



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0208**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-022494-11-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5. Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

9. Que el principio activo FENITOÍNA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0208

significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma BIOTENK S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado FENITENK / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 44.797, LOTE FS150, vencimiento 02/2014, comparado con el producto de referencia FENITOÍNA DENVER FARMA / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma DENVER FARMA S.A., Certificado N° 46.833.

Q. Que el producto en estudio FENITENK / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma BIOTENK S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Fenitoína 100 mg, Ludipress 195 mg, Laurilsulfato de sodio 5,28 mg, Crospovidona 7,35 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,59 mg, Estearato de magnesio 9,18 mg, HPMC 5,94 mg, PEG 6000 0,25 mg, Aceite de castor 0,74 mg, Talco 0,84 mg, Dióxido de titanio 2,13 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA EN DOSIS UNICA EN SUJETOS SANOS DE FENITENK 100 mg / FENITOINA SÓDICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0208**

100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS" Protocolo versión 1.0 de fecha 17 de noviembre de 2011.

Que a fojas 1661 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 1664 a 1665 obran los informes técnicos favorables del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

0. Por ello: _____

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado FENITENK / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 44.797, LOTE FS150, vencimiento 02/2014, en comparación con el producto de referencia FENITOÍNA DENVER FARMA / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma DENVER FARMA S.A., Certificado N° 46.833, por haber



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0208**

cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

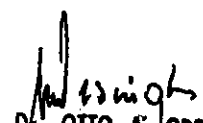
ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado FENITENK / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 44.797, LOTE FS150, vencimiento 02/2014, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Fenitoína 100 mg, Ludipress 195 mg, Laurilsulfato de sodio 5,28 mg, Crospovidona 7,35 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,59 mg, Estearato de magnesio 9,18 mg, HPMC 5,94 mg, PEG 6000 0,25 mg, Aceite de castor 0,74 mg, Talco 0,84 mg, Dióxido de titanio 2,13 mg, respecto del producto FENITOÍNA DENVER FARMA / FENITOÍNA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma DENVER FARMA S.A., Certificado N° 46.833.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

Expediente N° 1-47-0000-022494-11-8.

DISPOSICIÓN N° **0208**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

