



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

DISPOSICIÓN N°

1125

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7644-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que por la Disposición ANMAT N° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo CLOZAPINA y se establece como producto de referencia a la especialidad medicinal LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado N° 34562, con origen de fabricación en NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Reino Unido.

B.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

1125

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita que se autoricen cambios de elaborador, de envase y de periodo de vida útil posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS, Certificado Nº 34562.

Que la Disposición ANMAT Nº 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que la mencionada Disposición establece que quedan incluidos en el alcance de la Guía los productos de referencia establecidos por la ANMAT que sufrieran cambios posteriores a la emisión de la respectiva Disposición.

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, Inspecciones, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, tomaron intervención de su competencia, obrando a fojas 355, 357 y 358 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios de sitio de elaboración, de envase y de periodo de vida útil y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.



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

DISPOSICIÓN Nº 1125

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada LAPENAX / CLOZAPINA 25 mg y 100 mg, COMPRIMIDOS, Certificado Nº 34562, con la siguiente composición: CLOZAPINA 25.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 1.00 mg, TALCO 2.00 mg, POVIDONA 4.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 14.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 48.00 mg; CLOZAPINA 100.00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, SILICE COLOIDAL ANHIDRA 4.00 mg, TALCO 8.00 mg, POVIDONA 18.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 57.00 mg, LACTOSA MONOHÍDRATO 192.00 mg, a los cambios de sitio de elaboración, de envase y de periodo de vida útil propuestos, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, no requiriéndose la realización de nuevos estudios de bioequivalencia por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 1125

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 34562, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7644-13-8

DISPOSICIÓN N° 1125

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1125 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 34562, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LAPENAX

Nombre/s Genérico/s: CLOZAPINA 25 mg y 100 mg

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Expediente trámite de autorización n° 6155-73-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
SITIO DE ELABORACIÓN	NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LIMITED, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Reino	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM ORUNLERI SANAYI VE TICARET A.S., Yeniesehir Mah Dedepasa Cad N° 17 (11. Sok N°2),

[Handwritten signatures and initials]



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

	Unido	Kurtkoy, Estambul, TR 34912, Turquía.
CAMBIO DE ENVASE	Blister Aluminio/PVC	Blister PVC/PE/PVDC
PERIODO DE VIDA UTIL	24 meses	36 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, Certificado de Autorización nº 34562, en la Ciudad de Buenos Aires, ...**2.8 ENE 2015**...

Expediente Nº 1-47-7644-13-8

DISPOSICIÓN Nº

1125

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.