



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

DISPOSICIÓN N° 0846

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2773-15-5 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 Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que por Disposición ANMAT N° 3113/10 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo Lamotrigina y se establece como producto de referencia a la especialidad medicina LAMICTAL 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg, comprimidos dispersables, del Laboratorio GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

DISPOSICIÓN N° 0846



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

Que la Disposición ANMAT N° 6652/14 declara bioequivalente a la especialidad medicinal LATRIGIN / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma BALIARDA S.A, Certificado N° 51.473, con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA 100mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

Que la especialidad medicinal LATRIGIN 100mg/ LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, de la firma BALIARDA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 100 mg, Manitol 84,07 mg, Povidona 3,50 mg, Almidón glicolato de Sodio 11,0 mg, Sacarina sódica 2,90 mg, Esencia de grosella 2,90 mg, Óxido férrico amarillo 0,23 mg, Estearato de Magnesio 4,40 mg, Crospovidona 11,00 mg.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de Bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de

DISPOSICIÓN N° 0846



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

una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de Bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros 758/09 Y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada LATRIGIN 100 mg / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473.

Que la firma BALIARDA S.A. solicita la Bioexención de los estudios de Bioequivalencia *in vivo* para las concentraciones de 25 mg, 50 mg y 200 mg, de la Especialidad Medicinal LATRIGIN, Certificado N° 51.473.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los Departamentos de Farmacología, de Galénica y Biofarmacia y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención de su competencia, obrando a fojas 37 y 546 los informes técnicos correspondientes, en los cuales se convalidan los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN N° 0846



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

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Hácese lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal LATRIGIN 100 mg / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473, a la concentración de 25 mg, de la especialidad medicinal denominada: LATRIGIN 25 mg / LAMOTRIGINA 25 MG, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 25 mg, Manitol 21,0175 mg, Povidona 0,875 mg, Almidón glicolato de Sodio 2,750 mg, Sacarina sódica 0,725 mg, Esencia de grosella 0,725 mg, Óxido férrico amarillo 0,0575 mg, Estearato de Magnesio 1,100 mg, Crospovidona 2,750 mg.

ARTÍCULO 2º.- Hácese lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal LATRIGIN 100 mg / LAMOTRIGINA



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

DISPOSICIÓN N°

0846

100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473, a la concentración de 50 mg de la especialidad medicinal denominada: LATRIGIN 50 MG / LAMOTRIGINA 50 MG, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51473, propiedad de a firma BALIARDA S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg, Manitol 42,035 mg, Povidona 1,750 mg, Almidón glicolato de Sodio 5,500 mg, Sacarina Sódica 1,450 mg, Esencia de Grosella 1,450 mg, Óxido férrico amarillo 0,115 mg, Estearato de Magnesio 2,200 mg, Crospovidona 5,500 mg.

ARTÍCULO 3º.- Hácese lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal LATRIGIN 100 mg / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473, a la concentración de 200 mg, de la especialidad medicinal denominada: LATRIGIN 200 mg / LAMOTRIGINA 200 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, Certificado N° 51.473, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente Lamotrigina 200 mg, Manitol 168,14 mg, Povidona 7,00 mg, Almidón glicolato de Sodio 22,00 mg, Sacarina Sódica 5,80 mg, Esencia de Grosella 5,80 mg, Óxido férrico amarillo 0,46 mg, Esterarato de Magnesio 8,80 mg, Crospovidona 22,00 mg.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 0846

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° 1-47-2773-15-5

DISPOSICIÓN N° **0846**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.