



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-2588-13-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2588-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos” para la especialidad medicinal LAMOCAS / LAMOTRIGINA 50 mg, comprimidos dispersables, Certificado N° 45.889 en los términos establecidos por la Disposición ANMAT N° 5040/06 y sus complementarias.

Que por Disposición ANMAT N° 4000/12 se autorizó la realización del Estudio Clínico de Bioequivalencia mencionado en el párrafo anterior.

Que el estudio mencionado se realizó a través de la Unidad de Investigación Clínica – Farmacéutica FP Clinical Pharma – CIAREC y del centro bioanalítico Laboratorio de Medicina S.A., responsable de la cuantificación de las muestras del estudio de la referencia.

Que por Disposición ANMAT N° 4844/05 se establecieron los requerimientos aplicables a la etapa analítica para la realización de los Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que por Disposición ANMAT N° 4394/13 se aprobó la Normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los Centros Bioanalíticos para Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia que establece los requerimientos que deben cumplir los establecimientos interesados en llevar a cabo la etapa analítica de los Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que los estudios de bioequivalencia comprenden tres etapas sucesivas: clínica, analítica y estadística.

Que la etapa analítica es altamente crítica, dado que con los resultados obtenidos en dicha etapa se realizará el análisis estadístico sobre el cual se tomará la decisión de aceptación o no de bioequivalencia entre el producto en estudio y el producto de referencia.

Que el aseguramiento integral de la calidad de los estudios de bioequivalencia constituye un elemento

crucial para acreditar la confianza en la exactitud, validez y credibilidad de los resultados obtenidos.

Que realizada la evaluación de la documentación agregada al expediente y con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio, personal dependiente de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos procedió a realizar un relevamiento en las instalaciones del centro bioanalítico Laboratorio de Medicina S.A., de lo que dan cuenta las O.I. Nros. 2016/4483 –INAME-1778 y 2016/4775 –INAME-1835.

Que durante tal procedimiento los funcionarios actuantes observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas en lo concerniente a equipamiento, registros del estudio y procesamiento de las muestras, los cuales fueron detallados exhaustivamente en el acta de inspección obrante a fojas 2679/2688, a la que se remite por constituir fundamento de la presente disposición.

Que por tales incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 4394/13 y por las observaciones halladas en la evaluación de la documentación aportada en el expediente de la referencia según consta en los informes técnicos de fs 2689/2690 y 2935/2936, no es posible asegurar la calidad y trazabilidad de los datos obtenidos para el estudio mencionado.

Que por lo expuesto, no se pudo demostrar la confiabilidad de los resultados analíticos obtenidos para la demostración de bioequivalencia de la especialidad medicinal LAMOCAS / LAMOTRIGINA 50 mg, comprimidos dispersables.

Que de acuerdo a lo previsto en el Artículo 4 de la Disposición ANMAT N° 4394/13, en caso de incumplimiento de dicha disposición, esta Administración podrá rechazar los resultados de la etapa bioanalítica del estudio.

Que en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, conforme a lo manifestado por el Departamento de Farmacología, sugirió a fs 2937/2939 la denegatoria de la aprobación del estudio de biodisponibilidad / bioequivalencia para la especialidad medicinal LAMOCAS / LAMOTRIGINA 50 mg, comprimidos dispersables.

Que, por lo expuesto, corresponde denegar la aprobación de los resultados del estudio clínico mencionado.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase la aprobación de los resultados del estudio clínico denominado: “Estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en dosis única de lamotrigina en sujetos voluntarios sanos” para la especialidad medicinal LAMOCAS / LAMOTRIGINA 50 mg, comprimidos dispersables, de la firma CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 45.889, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro de los términos de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto N° 1759/72 (t.o.2017), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19549.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Registro. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2588-13-3