



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13127-15-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13127-15-2 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° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo RISPERIDONA.

Que la Disposición ANMAT N° 6693/13 declara bioequivalente a la especialidad medicinal SEROXINA/ RISPERIDONA 2 mg, comprimidos recubiertos, de la firma APOTEX S.A., certificado N° 55.943, con el producto de referencia RISPERDAL®/ RISPERIDONA 2 mg, comprimidos recubiertos, de la firma JANSSEN CILAG (FRANCIA) y JANSSEN CILAG PTY. LTD. (AUSTRALIA).

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 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 APOTEX S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada SEROXINA/ RISPERIDONA 1 y 3 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.943.

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

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 541 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase 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 SEROXINA/ RISPERIDONA 2 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.943, a la concentración de 1 mg, de la especialidad medicinal denominada: SEROXINA/ RISPERIDONA 1 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.943, propiedad de la firma APOTEX S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: RISPERIDONA 1 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.96 MG, AGUA PURIFICADA 21.60 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 57.51 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.48 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 0.72 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 24.03 MG, ALMIDON DE MAIZ 6.90 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO LF 0.24 MG.

ARTÍCULO 2°.- Hágase 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 SEROXINA/ RISPERIDONA 2 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.943, a la concentración de 3 mg, de la especialidad medicinal denominada: SEROXINA/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 55.943, propiedad de la firma APOTEX S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: RISPERIDONA 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.66 MG, AGUA PURIFICADA 43.20 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 113.99 MG, D Y C AMARILLO N° 10 LACA DE ALUMINIO 14-18 POR CIENTO AS 0.26 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0.96 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1.44 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 48.01 MG, ALMIDON DE MAIZ 13.81 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA TIPO LF 0.48 MG.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

