



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1918**

BUENOS AIRES,
25 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-511-14-5 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 el ingrediente farmacéutico activo PIRIDOSTIGMINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

CIQ

MEG R

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1918

Que por Resolución N° 229/2000 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo PIRIDOSTIGMINA.

Que la Disposición ANMAT N° 749/09 designa como producto de referencia para estudios de Bioequivalencia al producto MESTINON / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 60 mg, COMPRIMIDOS, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado N° 18673.

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice cambio en el sitio de elaboración posterior al registro para las especialidad medicinal denominada MESTINON / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 60 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 18673.

Que la Disposición ANMAT N° 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 los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos, tomaron intervención de su competencia, obrando a fojas 736, 744, 748 y 750 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el

[Handwritten signature]
MES
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1918

nivel de cambio incurrido para los cambios propuestos y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3, y que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 2 en la elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

MES

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1918

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F., titular de la especialidad medicinal denominada MESTINON / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 60 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 18673, con la siguiente composición: BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg, LACTOSA ANHIDRA 271.8 mg, ACIDO ESTEARICO 12.0 mg, al nuevo sitio de elaboración, el que en lo sucesivo será elaborado por la firma VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL INC., sita en 2150, St. Elzear Blvd. Quest Laval, QC, Canadá.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los siguientes cambios en la elaboración: 1) Etapa de Mezclado: premezcla 1 y 2 se realiza en bins con mezclador de bins marca Tote Blender (Tote System), Premezcla 1 (Piridostigmina + 1/3 del silicio coloidal): 9 min a 8 rpm, Premezcla 2 (lactosa + premezcla 1 (molida) + silicio coloidal + ácido esteárico): 53 min a 8 rpm; 2) Etapa de Molienda: Molino marca Fitz Mill y tamizado con tamiz vibratorio marca Kason, Premezcla 1: procesar en molino con malla #1532-0033 a alta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1918

velocidad, impacto adelante, Premezcla 2: #1531-0065 a baja velocidad, cuchilla adelante; 3) Etapa de Precompresión en Manesty Unipress 20020-CMP y calibrado en molino marca Fitz Mill y tamiz vibratorio marca Kason; Comprimir: 50% a velocidad mínima (750 TPM) y el resto a velocidad máxima (1030 TPM). Moler con tamiz #1531-0125 a velocidad media, cuchilla adelante; 4) Etapa luego de tamizar el Estearato de magnesio (malla 12), mezclar 9 minn a 8 rpm; 5) Etapa de Compresión en Unipress 20020-CMP final All, compresora rotativa 50% lote a velocidad mínima (1050 TPM) y el resto a velocidad máxima (1800 TPM).

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación en el Certificado Original N° 18673 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 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° 1-47-511-14-5

DISPOSICIÓN N° 1918

MEG
[Handwritten signature]