



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los

Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4686

BUENOS AIRES, 07 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2045-09-5 del Registro de la 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 la Disposición (ANMAT) N° 3185/99 incorpora la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, al ingrediente farmacéutico activo carbamazepina.

Que la Disposición ANMAT N° 5931/03 declara la bioequivalencia de CARBAMAZEPINA DENVER FARMA S.A. comprimidos 200 mg, Certificado N° 42.900 en comparación con el producto de referencia TEGRETOL /



Trabajadores"

**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

CARBAMAZEPINA, comprimidos de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Certificado N° 23.735.

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 comportamiento de los productos medicinales.

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. informa cambios en el tamaño de lote, sitio de elaboración y en el método de elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada CARBAMAZEPINA DENVER FARMA / CARBAMAZEPINA 200 mg comprimidos, Certificado N° 42.900.

Que los Departamentos de Inspecciones, Química y Física, Galénica y Biofarmacia y Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 66, 144 y 203 los informes técnicos correspondientes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.



DISPOSICION N° **4686**

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los

Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptase la solicitud de cambios de escala, cambios del sitio de elaboración y cambio en la elaboración de la especialidad medicinal denominada CARBAMAZEPINA DENVER FARMA / CARBAMAZEPINA comprimidos con la siguiente composición: carbamazepina 200 mg, celulosa microcristalina PH 101 144.0 mg, almidón glicolato sódico 3.0 mg, estearato de magnesio 3.0 mg, Certificado N° 42900 propiedad de la firma DENVER FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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. Cumplido, gírese al DEM para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-2045-09-5

DISPOSICIÓN N°

4686


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.