



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-06070007-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-06070007-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 9222/17, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

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.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo RISPERIDONA, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Laboratorios Beta S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DROPICINE®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, Certificado N° 49.084, Lote 60964, Vencimiento 05/2021, comparado con el producto de referencia RISPERDAL® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Que el producto en estudio DROPICINE® /RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 1 mg; Excipientes: Lactosa 49,1 mg; Ludipress 47,5 mg; Sílice Coloidal 0,4 mg; Laurilsulfato de sodio 1 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry YSL-7003 3 mg; Oxido de

Hierro Amarillo (100%) 0,1 mg.

Que el protocolo de investigación denominado "Ensayo de bioequivalencia de dosis única de Dropicine® en sujetos voluntarios sanos", Protocolo 1203 Versión 1.0 de fecha 19 de mayo de 2017, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DROPICINE®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1MG, Certificado N° 49.084, Lote 60.964, Vencimiento 05/2021, comparado con el producto de referencia RISPERDAL®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto DROPICINE®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., Certificado N° 49.084, Lote 60.964, Vencimiento 05/2021, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 1 mg; Excipientes: Lactosa 49,1 mg; Ludipress 47,5 mg; Sílice Coloidal 0,4 mg; Laurilsulfato de sodio 1 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry YSL-7003 3 mg; Oxido de Hierro Amarillo (100%) 0,1 mg, respecto del producto RISPERDAL®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2022-06070007-APN-DGA#ANMAT

mm

