

DISPOSICIÓN Nº 3189

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2046-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6677/10.

Que la disposición (ANMAT) Nº 3185/99 incorpora la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, al ingrediente farmacéutico activo FENITOINA SODICA.

Que la Disposición ANMAT Nº 6859/05 declara la bioequivalencia del producto FENITOINA DENVER FARMA ® / FENITOINA SODICA CAPSULAS de 100 mg, Certificado Nº 46833 de la firma DENVER FARMA S.A., en comparación con el producto de referencia PHENYTOIN SODIUM PROMPT ® / FENITOINA SODICA, CAPSULAS de 100 mg, de la firma IVAX PHARMS de Estados Unidos de América.



V.



DISPOSIDIÓN Nº 3189

Que la Disposición ANMAT Nº 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar a los Cambios de Escala y Cambios Posteriores al Registro de aquellos medicamentos, cuyos principios activos estén sujetos a la demostración de bioequivalencia, en las formas farmacéuticas de sólidos orales de liberación inmediata.

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 las especialidad medicinal denominada FENITOINA DENVER FARMA ® / FENITOINA SODICA CAPSULAS de 100 mg, Certificado Nº 46833.

Que los Departamentos de Inspecciones y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 58, 68 y 93 los informes técnicos correspondientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Acéptase la solicitud de cambios de escala, de elaboración y de sitio de elaboración de la especialidad medicinal denominada FENITOINA



b

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



DISPOSICIÓN Nº 3189

DENVER FARMA ® / FENITOINA SODICA CAPSULAS de 100 mg, Certificado Nº 46833 propiedad de la firma DENVER FARMA S.A.; con la siguiente composición: FENITOINA SODICA 100,0 mg, LACTOSA AHHIDRA comp. Dir. 106,8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112 20,0 mg, POVIDONA K30 1,2 mg, AEROSIL 200 3,0 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 6,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,0 mg.

ARTICULO 2°.-Autorizase a la firma DENVER FARMA S.A. a realizar la elaboración de la especialidad medicinal denominada FENITOINA DENVER FARMA ® / FENITOINA SODICA CAPSULAS de 100 mg, Certificado N° 46833 en la planta sita en la calle Mozart s/n, Centro Industrial Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-2046-09-9

DISPOSICIÓN Nº

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

rr

3189