



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2584

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010'

VISTO la Resolución Ministerial Nº 60/03 y las Disposiciones ANMAT Nº 5330/97, sus concordantes y modificatorias Nros., 3185/99, 3598/02, 5040/07 y 1746/07, el expediente Nº 1-0047-0000-025205-06-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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.

Que encontrándose los estudios de Bioequivalencia / 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 Nº 5330/97 y sus concordantes y modificatorias.

Que el principio activo LAMOTRIGINA posee características farmacológicas tales que podría considerarse como de riesgo sanitario significativo.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A., presenta los resultados del Estudio Clínico titulado "Estudio de dosis única de Lamotrigina de 50 mg. via oral en sujetos sanos en condiciones de ayuno: Epilepax vs. Lamictal" del producto denominado EPILEPAX®, cuyo principio activo es LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2584

Certificado N° 51.023, comparado con el producto de referencia denominado LAMICTAL® / LAMOTRIGINA. COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, producto de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41967, cuya realización fuera aprobada por Disposición ANMAT n° 1666/08.

Que el producto en estudio EPILEPAX® / LAMOTRIGINA. COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg, Sacarina Sódica 1,2 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 14,4 mg, Carbonato de Calcio 40,3 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,8 mg, Povidona K 30 1,5 mg, Estearato de Magnesio 1,2 mg, Esencia de Cassis 1,2 mg, Laurel Sulfato de Sodio 0,6 mg, Crospovidona 4,8 mg, según informe del INAME a fojas 1865.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Que a 2406/2407 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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

Por ello;

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 5 8 4

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Biodisponibilidad / Bioequivalencia del producto denominado EPILEPAX® / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES Certificado N° 51023 de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa: es la siguiente: Lamotrigina 50 mg, Sacarina Sódica 1,2 mg, Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución 14,4 mg, Carbonato de Calcio 40,3 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,8 mg, Povidona K 30 1,5 mg, Estearato de Magnesio 1,2 mg, Esencia de Cassis 1,2 mg, Laurel Sulfato de Sodio 0,6 mg, Crospovidona 4,8 mg, según informe del INAME a fojas 1865, en comparación con el producto de referencia LAMICTAL® / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, producto de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41967, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 5330/97 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02, 5040/07 y 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado EPILEPAX®, cuyo principio activo es LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, Certificado N° 51023, LOTE 0006, Vencimiento 09/2009, comparado con el producto de referencia denominado LAMICTAL® / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, producto de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41967.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al legajo del Certificado N° 51023; por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2584

presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelta.

Expediente N° 1-0047-0000-025205-06-5

DISPOSICION N°

2584

[Handwritten initials]

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.