



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

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

DISPOSICIÓN Nº  
DISPOSICIÓN Nº **3688**

BUENOS AIRES, **24 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y sus concordantes y modificatorias y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-001159-11-1 del Registro de la ANMAT 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 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 Nº 6677/10 y sus concordantes y modificatorias, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo ISOTRETINOINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben



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

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

DISPOSICIÓN N° **3688**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma Laboratorio LKM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, elaborado en Grecia, con evidencia de comercialización en España, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-022660-10-9, LOTE 3386K9, vencimiento noviembre de 2002, comparado con el producto de referencia ROACCUTAN®, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma R.P. SCHERER GMBH, GERMANY/HOFFMAN LA ROCHE AG, BASLE SWITZERLAND, LOTE BI714, vencimiento mayo de 2003.

Que el producto en estudio FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma Laboratorio LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: isotretinoína 20,000 mg, aceite de soja refinado 214,000 mg, cera de abeja 5,000 mg, aceite vegetal parcialmente hidrogenado 50,000 mg, gelatina 130,610 mg, glicerina 99.5% 53,130 mg, dióxido de titanio E171 1,421 mg, rojo óxido de hierro E172 0,974 mg, amarillo óxido de hierro E172 0,356 mg, agua purificada en cantidad suficiente, según informe del INAME que obra a fojas 832.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Evaluación de bioequivalencia de



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

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

DISPOSICIÓN N° **3688**

dos preparaciones orales (capsulas blandas) de isotretinoína 20 mg / Pharmaten (test), Roaccutan (referencia)".

Que a fojas 810 a 811 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 832 obra el informe favorable del Instituto Nacional 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado FLEXRESAN / ISOTRETINOÍNA, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, elaborado en Grecia, con evidencia de comercialización en España, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-022660-10-9, LOTE 3386K9, vencimiento noviembre de 2002, de la firma Laboratorios LKM S.A., en comparación con el producto de referencia ROACCUTAN®, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma R.P. SCHERER GMBH,



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

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

DISPOSICIÓN N° **3688**

GERMANY / HOFFMAN LA ROCHE AG, BASLE SWITZERLAND, LOTE BI714, vencimiento mayo de 2003, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma Laboratorio LKM S.A., certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-022660-10-9, LOTE 3386K9, vencimiento noviembre de 2002, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: isotretinoína 20,000 mg, aceite de soja refinado 214,000 mg, cera de abeja 5,000 mg, aceite vegetal parcialmente hidrogenado 50,000 mg, gelatina 130,610 mg, glicerina 99.5% 53,130 mg, dióxido de titanio E171 1,421 mg, rojo óxido de hierro E172 0,974 mg, amarillo óxido de hierro E172 0,356 mg, agua purificada en cantidad suficiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la DEM.

Expediente N° 1-47-0000-001159-11-1.

DISPOSICION N°

nc

**3688**

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