



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6693

04 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12 y 2434/13, el expediente N° 1-47-0000-007158-13-1 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.

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° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6693**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y 4788/12.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado SEROXINA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, Certificado N° 55.943, LOTE XL140, vencimiento 04/2007, comparado con el producto de referencia RISPERDAL / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG (FRANCIA) y de JANSEN-CILAG PTY. LTD. (AUSTRALIA), comercializados en Francia y Australia, respectivamente.

8,  
Que el producto en estudio SEROXINA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 2 mg, Estearato de Magnesio 1,2 mg, Dióxido de titanio 1,9 mg, Agua purificada 43,2 mg, Lactosa monohidrato 115,02 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,44 mg, Celulosa microcristalina PH 102 48,06 mg, Almidón de maíz 13,81 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,48 mg, Laca aluminio amarillo ocaso 40% 0,04 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de biodisponibilidad, comparativo, aleatorizado, cruzado de 3 vías de los comprimidos de Risperal (Janssen-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6693**

Cilag) (Francia) y comprimidos de Risperdal (Janssen-Cilag) (Australia) en ayunas" Protocolo RIP- IMTB-01AB03-3FA-(1), código RI2593 fecha del informe 13 de enero de 2006.

Que los resultados presentados corresponden a un ensayo clínico llevado a cabo en Canadá.

Que a fojas 462 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos a fojas 472.

Que la Dirección General 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 1271/13.

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 denominado SEROXINA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado N° 55.943,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 6693**

LOTE XL140, vencimiento 04/2007, en comparación con el producto de referencia RISPERDAL / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG (FRANCIA) y de JANSEN-CILAG PTY. LTD. (AUSTRALIA), comercializados en Francia y Australia, respectivamente, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado SEROXINA / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma APOTEX S.A., Certificado N° 55.943, LOTE XL140, vencimiento 04/2007, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 2 mg, Estearato de Magnesio 1,2 mg, Dióxido de titanio 1,9 mg, Agua purificada 43,2 mg, Lactosa monohidrato 115,02 mg, Polietilenglicol 8000 0,96 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 1,44 mg, Celulosa microcristalina PH 102 48,06 mg, Almidón de maíz 13,81 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 0,48 mg, Laca aluminio amarillo ocaso 40% 0,04 mg, respecto del producto RISPERDAL / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, de la firma JANSSEN CILAG (FRANCIA) y de JANSEN-CILAG PTY. LTD. (AUSTRALIA), comercializados en Francia y Australia, respectivamente.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

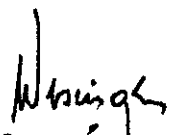
**6693**


Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva al Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-007158-13-1.

DISPOSICIÓN N°

**6693**

  
Dr. OTÓ A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nc