



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74833636-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-74833636-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baliarda S.A., solicita la Bioexención por Sistema de Clasificación Biofarmacéutica para la especialidad medicinal LEVECOM 1000 / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos ranurados, Certificado N° 55.180.

Que por la Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron las 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 por las Disposiciones ANMAT Nros. 758/09 y 5068/2019 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que por la Disposición ANMAT N° 11247/2016 se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal KEPPRA® / LEVETIRACETAM Comprimidos recubiertos de 1000 mg, certificado N° 48.625, de la firma GAXOSMITHKLINE, para productos que contengan como principio activo LEVETIRACETAM en su composición.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-123266074-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1º: Apruébase a la firma Baliarda S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la Especialidad Medicinal LEVECOM 1000/LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos ranurados, Lotes 90 y 91, Vencimiento 12/2023, Certificado N° 55.180, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Levetiracetam 1000.00 mg; Almidón de maíz 178.5 mg; Povidona 41.09 mg; Crospovidona 65.00 mg; Estearato de magnesio 10.00 mg; Talco 10.44 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10.44 mg; Dióxido de Titanio 5.22 mg; Polietilenglicol 6000 5.22 mg; Propilenglicol 5.41 mg; Dióxido de silicio coloidal 6.50 mg y Óxido Férrico amarillo 1.17 mg. La especialidad medicinal es elaborada por BALIARDA S.A. en la planta sita en Alberti 1239/41/43/45/53/55/65 /69, CABA, Argentina para las etapas de granulación, tamizado, secado, regranulación y mezclado y en la planta sita en Santa Cruz 240/44/46/48/50, CABA, Argentina, para las etapas de compresión, recubrimiento, acondicionado primario y secundario. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICALS & Co Ltd. con planta elaboradora sita en CHUANNAN, DUQIAO, LINHAI, ZHEJIANG, REPUBLICA POPULAR CHINA.

ARTICULO 2º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-74833636-APN-DERM#ANMAT

mm