



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-21819-10-3

Visto las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3113/10, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-47-21819-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en 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.

Que la firma ELEA S.A.C.I.F y A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LAMIRAX / LAMOTRIGINA 200 mg, comprimidos dispersables, Certificado N° 50.846, LOTE: 1522, vencimiento: 03-2015, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA 200 mg de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, Certificado N° 41.967.

Que el producto en estudio LAMIRAX / LAMOTRIGINA 200 mg, comprimidos dispersables, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 200 mg; Carbonato cálcico 188,24 mg; Polivinilpirrolidona K30 6,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 50,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Silicato aluminico magnésico 24,00 mg; Glicolato sódico de almidón 20,00 mg; Sacarina sódica 5,00 mg; Esencia de Frutilla 2,88 mg; Esencia de crema 2,88 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Lamotrigina 200 mg en dosis única en voluntarios sanos”, Versión 1.0 de fecha 8 de Septiembre de 2010.

Que de fojas 4988 a 4990 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a los resultados desde el punto de vista analítico a fojas 4986 a 4987.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: “Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones de Lamotrigina 200 mg en dosis única en voluntarios sanos” Versión 1.0 de fecha 8 de Septiembre de 2010, del producto LAMIRAX / LAMOTRIGINA, 200 mg, Comprimidos dispersables, Certificado N° 50.846, LOTE: 1522, vencimiento: 03-2015, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / Lamotrigina 200 mg, de la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., Certificado N° 41.967, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado LAMIRAX / LAMOTRIGINA 200 mg, comprimidos dispersables, Certificado N° 50.846, LOTE: 1522, vencimiento: 03-2015, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 200 mg; Carbonato cálcico 188,24 mg; Polivinilpirrolidona K30 6,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 50,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Silicato aluminico magnésico 24,00 mg; Glicolato sódico de almidón 20,00 mg; Sacarina sódica 5,00 mg; Esencia de Frutilla 2,88 mg; Esencia de crema 2,88 mg con respecto al producto LAMICTAL/ LAMOTRIGINA 200 MG, de la firma GlaxoSmithKline S.A, Certificado N° 41.967.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-21819-10-3

