



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6642-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6642-16-1 del Registro de esta 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 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 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.

Que por Disposición ANMAT N° 4788/12 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo Risperidona.

Que la Disposición ANMAT N° 3958/16 declara bioequivalente a la especialidad medicinal DOZIC®/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, de la firma MONTE VERDE S.A., certificado N° 47.044, con el producto de referencia RISPERDAL®/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, de la firma JANSSEN CILAG SPA LATINA-ITALIA y JANSSEN PHARMACEUTICA NV, TURNHOUTSEWEG 30, BELGICA, certificado N°42.759.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada DOZIC®/ RISPERIDONA 0.5 mg, 1 mg y 2 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 1300 y 1303 los informes técnicos correspondientes, en los cuales se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal DOZIC®/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, a la concentración de 0.5 mg, de la especialidad medicinal denominada: DOZIC®/ RISPERIDONA 0.5 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: RISPERIDONA 0.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 1 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65.5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 22 MG, OPADRY YS1-7003-BLANCO 2.77 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.23 MG.

ARTÍCULO 2°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal DOZIC®/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, a la concentración de 1 mg, de la especialidad medicinal denominada: DOZIC®/ RISPERIDONA 1 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: RISPERIDONA 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 1 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 22 MG, OPADRY YS1-7003-BLANCO 3.6 MG.

ARTÍCULO 3°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal DOZIC®/ RISPERIDONA 3 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, a las concentración de 2 mg, de la especialidad medicinal denominada: DOZIC®/ RISPERIDONA 2 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 47.044, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: RISPERIDONA 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 20 MG,

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 44 MG, OPADRY YS1-7003-BLANCO 6.2 MG, AMARILLO OCASO 0.05 MG.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6642-16-1