



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-45000803- -APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-45000803-APN-DERM#ANMAT, y  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la Bioexención por Sistema de Clasificación Biofarmacéutica para la especialidad medicinal TRANQUINAL 1/ALPRAZOLAM 1 mg, comprimidos, Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.365.

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° 9708/2019 el principio activo ALPRAZOLAM fue incorporado a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, y en la misma norma se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal XANAX® / ALPRZOLAM Comprimidos de 1 mg, Certificado N° 43.503, de la firma PFIZER SRL, para productos que contengan como principio activo ALPRAZOLAM en su composición.

Que el principio activo ALPRAZOLAM posee propiedades biofarmacéuticas tales que puede ser considerado como candidato bioexceptuable.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-107286944-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 LABORATORIOS BAGO S.A., la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la Especialidad Medicinal TRANQUINAL 1/ALPRAZOLAM 1 mg, comprimidos, Lotes CMTC, Vencimiento 28/04/2023 y CN4P Vencimiento 16/07/23, Certificado N° 36.365, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Alprazolam 1.00 mg; Celulosa Microcristalina 65.00mg; Povidona 5.00 mg; Docusato Sódico 0.10 mg; Carboximetilcelulosa reticulada 2.60 mg; Polietilenglicol 2.00 mg; Punzó 4R 0.0013 mg; Estearato de Magnesio 1.30 mg; Lactosa csp 130.mg. La especialidad medicinal es elaborada por LABORATORIOS BAGO S.A. en la planta sita en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires (Edificio 1) en todas sus etapas. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es Lake Chemicals Pvt. Ltd., con planta elaboradora sita en Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, INDIA.

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-2023-45000803- -APN-DERM#ANMAT

mm