



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MARCELA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5231

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06, su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 3113/10, el expediente Nº 1-47-0000-000136-12-7 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 necesarios.

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 Nº 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo TOPIRAMATO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5231**

significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06, su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07 y 3113/10.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado APO-TOPIRAMATO / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, Certificado Nº 55.077, LOTE FD4025A, vencimiento 02/06, comparado con el producto de referencia TOPAMAX / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma JANSSEN ORTHO INC., comercializado en Canadá.

Que el producto en estudio APO-TOPIRAMATO / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Topiramato 25 mg, Metilcelulosa USP A15LV 4,26 mg, Croscarmelosa Sódica NF 0,60 mg, Estearato de Magnesio NF 0,10 mg, Dióxido de Silicio Coloidal NF 0,05 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 USP ES 0,4 mg, Hidroxipropilcelulosa NF (LF) 0,1 mg, Polietilenglicol NF 8000 0,3 mg, Dióxido de Titânio USP 0,25 mg, Água purificada USP 7,3 mg, según Informe del INAME que obra a fojas 731.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de

MAE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **5231**

investigación denominado "Estudio comparativo, aleatorizado, de dosis única, cruzado de 2 vías sobre la biodisponibilidad de comprimidos de Topiramato de 25 mg de Apotex Inc y Ortho-Mc Neil Pharmaceutical (Topamax®) en hombres adultos voluntarios sanos en ayunas" Protocolo TOPI-IMTB-01TB01-2FA, de fecha 21 de marzo de 2005.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado Intervención a fojas 731.

Que de fojas 733 a 734 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado APO-TOPIRAMATO / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS

MAE

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5231

25 mg, Certificado Nº 55.077, LOTE FD4025A, vencimiento 02/06, en comparación con el producto de referencia TOPAMAX / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma JANSSEN ORTHO INC., comercializado en Canadá, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 3113/10.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado APO-TOPIRAMATO / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, Certificado Nº 55.077, LOTE FD4025A, vencimiento 02/06, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 25 mg, Metilcelulosa USP A15LV 4,26 mg, Croscarmelosa Sódica NF 0,60 mg, Estearato de Magnesio NF 0,10 mg, Dióxido de Silicio Coloidal NF 0,05 mg; Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 USP ES 0,4 mg, Hidroxipropilcelulosa NF (LF) 0,1 mg, Polietilenglicol NF 8000 0,3 mg, Dióxido de Titânio USP 0,25 mg, Agua purificada USP 7,3 mg, respecto del producto TOPAMAX / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 25 mg, de la firma JANSSEN ORTHO INC., comercializado en Canadá.

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 Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación

MAE

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

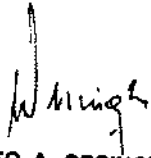
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5231

"in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de
Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-000136-12-7.

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

5231

MAE

