



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 7 3

BUENOS AIRES, **12** SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2434/13, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-014041-13-7 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 N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo LEVETIRACETAM posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben

MAE



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 7 3**

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2434/13, 4788/12 , 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma APOTEX S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado APO-LEVETIRACETAM / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-0000-003369-12-1, LOTE FD064-173, vencimiento 10/2009, comparado con el producto de referencia KEPPRA / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S. A., Certificado N° 48.625.

Que el producto en estudio APO-LEVETIRACETAM / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, de la firma APOTEX S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 1000 mg, Copovidona 216,9 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 3,05 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 9,0 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 3,0 mg, Polietilenglicol 8000 6,0 mg, Dioxido de Titanio 12,0 mg, Ácido Cítrico Anhidro 1,2 mg.

Que el estudio presentado fue realizado en Canadá cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación y los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2434/13 según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio comparativo, aleatorizado, cruzado de 2 vías, de biodisponibilidad de Levetiracetam


MAE



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

DISPOSICIÓN Nº 6573

(Apotex) y Keppra (UCB Pharma Limited) (RU) Comprimidos de 1000 mg en ayunas" Protocolo LEVE-IMTB-05SB02-2FA-(1) de fecha 27 de enero de 2010.

Que a fojas 508 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacología, Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 510 a 511 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME.

Que la Dirección General 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 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia denominado "Estudio comparativo, aleatorizado, cruzado de 2 vías, de biodisponibilidad de Levetiracetam (Apotex) y Keppra (UCB Pharma Limited) (RU) Comprimidos de 1000 mg en ayunas" Protocolo LEVE-IMTB-05SB02-2FA-(1) de fecha 27 de enero de 2010; del producto denominado

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº

6573

APO-LEVETIRACETAM / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-003369-12-1, LOTE FD064-173, vencimiento 10/2009, de la firma APOTEX S.A., en comparación con el producto de referencia KEPPRA / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S. A., Certificado Nº 48.625, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 2434/13, 4788/12, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado APO-LEVETIRACETAM / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-003369-12-1, LOTE FD064-173, vencimiento 10/2009, de la firma APOTEX S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Levetiracetam 1000 mg, Copovidona 216,9 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 3,05 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 9,0 mg, Hidroxipropilcelulosa tipo LF 3,0 mg, Polietilenglicol 8000 6,0 mg, Dioxido de Titanio 12,0 mg, Ácido Cítrico Anhidro 1,2 mg, respecto del producto KEPPRA / LEVETIRACETAM, COMPRIMIDOS 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S. A., Certificado Nº 48.625.

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

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **6573**

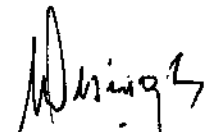
Disposición. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME.

Expediente Nº 1-47-0000-014041-13-7.

DISPOSICIÓN Nº

nc

6573


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MAE