



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

DISPOSICIÓN N° **6652**

BUENOS AIRES, 17 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06, su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, 3113/10 y el expediente N° 1-47-0000-007310-11-1 y los agregados N° 1-47-0000-008946-13-8 y 1-47-0000-013693-13-3 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 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.

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **6652**

Que el principio activo LAMOTRIGINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07.

Que la firma BALIARDA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LATRIGIN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, Certificado Nº 51.473, LOTE 75, vencimiento 08/2014, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado Nº 41.967.

Que el producto en estudio LATRIGIN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, de la firma BALIARDA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 100 mg, Manitol 84,07 mg, Povidona 3,50 mg, Almidón glicolato de sodio 11,00 mg, Sacarina sódica 2,90 mg, Esencia de Grosella 2,90 mg, Óxido férrico amarillo 0,23 mg, Estearato de Magnesio 4,40 mg, Crospovidona 11,00 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 una formulación

MAE



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6652

de Lamotrigina, comprimidos dispersables de 100 mg" Protocolo BLTE01, versión de fecha 2 de Noviembre de 2011, enmienda de fecha junio de 2013.

Que a fojas 3537 obra el informe técnico del Departamento de Farmacología, INAME.

Que de fojas 3539 a 3540 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 de Bioequivalencia de una formulación de Lamotrigina, comprimidos dispersables de 100 mg" Protocolo BLTE01, versión de fecha 2 de Noviembre de 2011, enmienda de fecha junio de 2013, del producto denominado LATRIGIN / LAMOTRIGINA,

MAE



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

DISPOSICIÓN N° **6652**

COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, Certificado N° 51.473, LOTE 75, vencimiento 08/2014, de la firma BALIARDA S.A., en comparación con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967, 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 LATRIGIN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, Certificado N° 51.473, LOTE 75, vencimiento 08/2014, de la firma BALIARDA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 100 mg, Manitol 84,07 mg, Povidona 3,50 mg, Almidón glicolato de sodio 11,00 mg, Sacarina sódica 2,90 mg, Esencia de Grosella 2,90 mg, Óxido férrico amarillo 0,23 mg, Estearato de Magnesio 4,40 mg, Crospovidona 11,00 mg, respecto del producto LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Departamento

  
MAE



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

DISPOSICIÓN Nº **6652**

de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro".  
Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-0000-007310-11-1 y los agregados Nº 1-47-0000-008946-13-8 y 1-47-0000-013693-13-3

DISPOSICIÓN Nº **6652**

nc

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

MAE