



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

DISPOSICIÓN Nº 6888

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-020463-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 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 LAMOTRIGINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario



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

DISPOSICIÓN Nº 6888

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 LABORATORIOS BETA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LAGOTRAN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, Certificado Nº 50.360, LOTE 52.297, vencimiento 06/2014, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado Nº 41.967.

Q,  
Que el producto en estudio LAGOTRAN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg, Lactosa monohidrato 200 70,0 mg, Crospovidona 12,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,1 mg, Almidon glicolato de sodio 8,0 mg, Sacarina sódica 2,0 mg, Esencia de frutilla 2,0 mg, Ludipress 50,9 mg, Povidona K30 3,0 mg, Estearato de Magnesio 2,0 mg.

Q,  
Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad/Bioequivalencia en dosis única de Lagotran® Comprimidos dispersables en sujetos

MAE



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

DISPOSICIÓN Nº 6888

voluntarios sanos en condiciones de ayuno" Protocolo 1201, versión 2.0 de fecha 17 de septiembre de 2010, autorizado por la Disposición ANMAT Nº 731/13.

Que a fojas 3653 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 3656 a 3657 obran el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 Biodisponibilidad/Bioequivalencia en dosis única de Lagotran® Comprimidos dispersables en sujetos voluntarios sanos en condiciones de ayuno" Protocolo 1201, versión 2.0 de fecha 17 de septiembre de 2010, del producto LAGOTRAN / LAMOTRIGINA,

J  
MAE



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

DISPOSICIÓN N°

6888

COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, Certificado N° 50.360, LOTE 52.297, vencimiento 06/2014, en comparación con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 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 LAGOTRAN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, Certificado N° 50.360, LOTE 52.297, vencimiento 06/2014, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50 mg, Lactosa monohidrato 200 70,0 mg, Crospovidona 12,0 mg, Lauril sulfato de sódio 0,1 mg, Almidon glicolato de sódio 8,0 mg, Sacarina sódica 2,0 mg, Esencia de frutilla 2,0 mg, Ludipress 50,9 mg, Povidona K30 3,0 mg, Estearato de Magnésio 2,0 mg, respecto del producto LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 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  
R



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

DISPOSICIÓN N° 6888

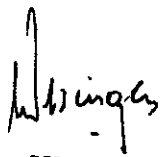
de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro".  
Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-020463-10-6.

DISPOSICIÓN N°

nc

6888

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

MAE

