



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-020676-10-2

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-020676-10-2 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.

Que el principio activo TOPIRAMATO 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 N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado NEUTOP / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 51.301, Lote: EJS6400, Vencimiento: 10/2016, comparado con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

Que el producto en estudio NEUTOP / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Topiramato 100 mg; Almidón pregelatinizado 48,00 mg; Almidón Glicolato sódico 16,00 mg; Lactosa hidratada 108,64 mg; Celulosa microcristalina 46,56 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg; OPADRY YS-1-7003 (compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80) 10,65 mg; Oxido de hierro amarillo 0,55 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA EN DOSIS ÚNICA DE TOPIRAMATO EN SUJETOS VOLUNTARIOS SANOS”.

Que de fojas 4409 a 4410 obra 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia denominado “ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA EN DOSIS ÚNICA DE TOPIRAMATO EN SUJETOS VOLUNTARIOS SANOS”, del producto denominado NEUTOP / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 51.301, de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., en comparación con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado NEUTOP / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 51.301, de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., LOTE: EJS6400, vencimiento: 10/2016, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 100 mg; Almidón pregelatinizado 48,00 mg; Almidón Glicolato sódico 16,00 mg; Lactosa hidratada 108,64 mg; Celulosa microcristalina 46,56 mg; Estearato de magnesio 0,80 mg; OPADRY YS-1-7003 (compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol 400; Polisorbato 80) 10,65 mg; Oxido de hierro amarillo 0,55 mg, respecto del producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-020676-10-2.

