



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006780-17-8

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, 4788/12 y 2434/13 el expediente N° 10047-0000-006780-17-8 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 cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, 4788/12 y 2434/13.

Que la firma LABORATORIO VANNIER S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DEXBRA® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-384-16-3, Lote 1028TF411/9, Vencimiento 07/2008, comparado con el producto de referencia Keppra® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A.

Que el producto en estudio DEXBRA® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma LABORATORIO VANNIER S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 1000 mg; Celulosa Microcristalina 63,12 mg; Crospovidona 56,88 mg; Sílice coloidal anhidra 12,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Opadry 85F18422 38,00 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la

información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio abierto, de dosis única, cruzado sobre la bioequivalencia de un comprimido de levetiracetam (1000 mg) en comparación con un estándar del mercado como referencia (Keppra®) en condiciones de ayuno en mujeres y hombres sanos.” Protocolo CT-37028-07-0051.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 del producto DEXBRA® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-384-16-3, Lote 1028TF411/9, Vencimiento 07/2008, comparado con el producto de referencia Keppra® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto DEXBRA® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2001-384-16-3, Lote 1028TF411/9, Vencimiento 07/2008, cuya fórmula cualicuantitativa: Levetiracetam 1000 mg; Celulosa Microcristalina 63,12 mg; Crospovidona 56,88 mg; Sílice coloidal anhidra 12,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Opadry 85F18422 38,00 mg; respecto del producto Keppra® / Levetiracetam, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1000 mg, de la firma UCB PHARMA S.A.

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° 1-0047-0000-006780-17-8

