



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-63823106-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-63823106-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Baliarda S.A. solicita cambios posteriores a la demostración de Bioequivalencia, para la especialidad medicinal denominada Latrigin / Lamotrigina 25 mg; 50 mg, 100 mg y 200 mg, comprimidos dispersables ranurados, Certificado N° 51.473.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que por Disposición ANMAT N.° 3113/2010 se estableció la obligación de realizar Estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia de las Especialidades Medicinales que contengan como principio activo Lamotrigina.

Que la Disposición ANMAT N.° 556/09 se establecen los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de Bioequivalencia, en los casos de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que la Disposición ANMAT N.° 6652 de fecha 17/09/2014 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad comparativa y declara bioequivalente a la especialidad medicinal Latrigin/Lamotrigina, comprimidos dispersables ranurados, 100 mg, Lote utilizado 75, fecha de vencimiento 08/2014, contra Producto de Referencia Lamictal/ Lamotrigina 100 mg, comprimidos dispersables de la firma Glaxosmithkline Argentina SA, Certificado N° 41.967.

Que la Disposición ANMAT N° 0846 de fecha 28/01/2016, acepta la Bioexención por proporcionalidad de dosis

y la extensión de la Bioequivalencia del producto Latrigin/Lamotrigina, comprimidos dispersables 100 mg, a los productos Latrigin/Lamotrigina 25 mg; 50 mg y 200 mg.

Que el Departamento de Inspectorado y el Servicio de Laboratorio Físico-Químico del Departamento de Laboratorio Nacional de Control, ambos de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR) del INAME, han tomado intervención según Informes Técnicos identificados como IF-2021-52369148-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2021-99535895-APN-DFYGR#ANMAT, respectivamente.

Que el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR) del INAME, a fin de especificar la documentación y ensayos exigibles de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 556/09, estableció el Nivel de Cambio 1-Cambios en la elaboración (IF-2021-92945231-APN-INAME#ANMAT del orden 62); y en su Informe Técnico del orden 79 (IF-2023-81482957-APN-DFYGR#ANMAT), *no encuentra objeciones a lo solicitado por la empresa informando que se satisfacen los requerimientos en el marco de la Disposición ANMAT N° 556/2009.*

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificaciones.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Baliarda S.A., titular de la especialidad medicinal denominada Latrigin / Lamotrigina 25 mg; 50 mg, 100 mg y 200 mg, comprimidos dispersables ranurados, Certificado N° 51.473, el cambio en la elaboración consistente en cambio de un equipo (regranuladora), manteniendo el mismo principio operativo y aumentando la capacidad.

ARTICULO 2°: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.473, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°: Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo. Gírese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-63823106-APN-DGA#ANMAT

rl

