



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34294218-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-34294218-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI2017-10271-APN-ANMAT#MS.

Que los errores detectados recaen en el lote y vencimiento del producto test a utilizar en el estudio.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2017-10271-APN-

ANMAT#MS, en el Considerando, donde dice “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”, debe decir “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: 6072, Vencimiento: 01/2017, comparado con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Certificado N° 45.539” y en el Artículo 2º, donde dice “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”, debe decir “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: 6072, vencimiento: 01/2017, 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 2º.- 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° EX-2018-34294218-APN-DGA#ANMAT