



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0731

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020463-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico 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.

0. Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que el producto en estudio es LAGOTRAN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, Certificado N° 50.360, LOTE 52.297, vencimiento 06/2014, de la firma LABORATORIOS BETA S.A.,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **0731**

cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 50,0 mg, Lactosa monohidrato 200 70,0 mg, Crospovidona 12,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,1 mg, Almidón 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.

Que usará como producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967.

Que el protocolo "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, y el formulario de consentimiento informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 17 de septiembre de 2010, de fojas 103 a 110, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el INAME ha tomado la Intervención de su competencia.

Que de fojas 381 a 385 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°
0731

de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética - Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Disposición N° 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. a realizar



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0731

el Estudio Clínico 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, en el cual el producto en estudio LAGOTRAN / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, Certificado N° 50.360, LOTE 52.297, vencimiento 06/2014, de la firma LABORATORIOS BETA S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es: Lamotrigina 50,0 mg, Lactosa monohidrato 200 70,0 mg, Crospovidona 12,0 mg, Lauril sulfato de sodio 0,1 mg, Almidón 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, comparado con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 41.967, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el voluntario versión 2.0 de fecha 17 de septiembre de 2010, que obra de fojas 103 a 110.

ARTICULO 3°.- El patrocinante deberá informar a ésta Administración Nacional, la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0731

misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo, deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación de los resultados.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-020463-10-6.

DISPOSICIÓN N° 0731

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0731

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS BETA S.A.-

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "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.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV.-

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES

- Centro Clínico: Unidad de Investigación Clínica – Farmacocinética FP Clinical Pharma S.R.L., CIAREC, sito en Avenida Monroe 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado por su Director Médico Dr. Carlos Ahualli, M.N. 47.843, a fojas 162.-
- Investigador Principal: Dra. Ethel Carina Feleder, CV de fojas 29 a 38, consentimiento informado a fojas 54 y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 a fojas 55. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT N° 3598/02 consta de fojas 56 a 59.-
- Laboratorio de Análisis Clínicos: Laboratorio de Clínica CIAREC, sito en



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Avenida Monroe 4770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio de Medicina S.A., sito en Olaya 1644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-
- 5.- LOTE: 52.297.-

Expediente Nº 1-47-0000-020463-10-6.

DISPOSICIÓN Nº **0731**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.