



"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° 0903

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-018467-12-3 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 TOPIRAMATO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben



"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° 0903

cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado EPISTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Certificado N° 55.592, LOTE I242C, vencimiento marzo de 2013, comparado con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

Que el producto en estudio EPISTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa:

Topiramato 100,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Lactosa 124,00 mg, Almidón glicolato Sodio 28,00 mg, Cellactose 80 80 mg, Celulosa microcristalina 24,00 mg, Almidón pregelatinizado 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,12 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de titanio 3,60 mg, Talco 1,68 mg, Povidona K30 0,60 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1602 a 1607 del expediente N° 1-47-0000-019307-10-3.

Que los estudios presentaron cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de



"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°

0903

investigación denominado "Estudio de bioequivalencia de dos formulaciones orales de topiramato en dosis única en voluntarios sanos" Protocolo Versión 1.00 de fecha 04 de agosto de 2010.

Que obran los informes favorables del INAME en el expediente N° 1-47-0000-019307-10-3, en cuanto a consistencia de lote, a fojas 1772, e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar, de fojas 1602 a 1607.

Que de fojas 159 a 160 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado EPITAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,



"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° 0903

Certificado N° 55.592, LOTE I242C, vencimiento marzo de 2013, en comparación con el producto de referencia TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado EPISTAL / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 55.592, LOTE I242C, vencimiento marzo de 2013, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Topiramato 100,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Lactosa 124,00 mg, Almidón glicolato Sodio 28,00 mg, Cellactose 80 80 mg, Celulosa microcristalina 24,00 mg, Almidón pregelatinizado 40,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,12 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de titanio 3,60 mg, Talco 1,68 mg, Povidona K30 0,60 mg, respecto del producto TOPAMAC / TOPIRAMATO, COMPRIMIDOS 100 mg, de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., Certificado N° 45.539.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación



"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° **0903**

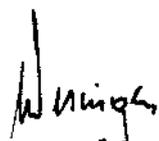
"in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-018467-12-3.

DISPOSICIÓN N°

rc

**0903**

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