



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-112007469- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2023-112007469- -APN-DERM#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, solicita Bioexención por Proporcionalidad de Dosis para la especialidad medicinal NEURICA / LAMOTRIGINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DISPERSABLE / LAMOTRIGINA 25 mg y 100 mg; Certificado N° 59.381.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos N° 9763/1964, 150/1992 y modificatorios N° 1890/1992 y 177/1993.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 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, debido a las características farmacológicas que posee el principio activo LAMOTRIGINA, fue categorizado como de riesgo sanitario significativo e incorporado al listado de IFAs con requerimiento de Bioequivalencia mediante Disposición ANMAT N° 3113/10.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/19 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que la firma presenta la Disposición ANMAT DI-2022-7984-APN-ANMAT#MS del 06/10/2022, en donde se aceptan los resultados del estudio de Bioequivalencia in vivo del producto NEURICA, Lamotrigina 50 mg, comprimidos dispersables, Lote LSS2, vencimiento 06/2023, en comparación con el producto de referencia LAMICTAL / LAMOTRIGINA, Comprimidos Dispersables de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE

PHARMACEUTICALS S.A.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2024-40869431-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Apruébase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, la Bioequivalencia tramitada por Bioexención basada en proporcionalidad de dosis del producto NEURICA, LAMOTRIGINA 25 mg y 100 mg, Comprimidos Dispersables; Certificado N° 59.381; NEURICA Lamotrigina 25 mg Lote de estudio MYP3MYP4 (Elab: 06/2023 Vto: 06/2025), cuya fórmula cuali-cuantitativa es Carbonato de calcio 23.4375 mg, Crospovidona 6.25 mg, Silicato de Aluminio y Magnesio 3 mg, Almidón Glicolato de Sodio 2.5 mg, Povidona 0.75 mg, Sacarina Sódica 0.625 mg, Estearato de Magnesio 0.625 mg, sabor Arándano 0.3125 mg y NEURICA Lamotrigina 100 mg Lote de estudio LSS5 (Elab: 11/2022 Vto: 11/2024), cuya fórmula cuali-cuantitativa es Carbonato de calcio 93.75 mg, Silicato de Aluminio y Magnesio 12 mg, Almidón Glicolato de Sodio 10 mg, Estearato de Magnesio 2.5 mg, Crospovidona 25 mg, Povidona 3 mg, Sacarina Sódica 2.5 mg, sabor Arándano 1.25 mg; respecto del producto NEURICA Lamotrigina 50 mg Lote de estudio MYP6MYP7 (Elab: 06/2023 Vto: 06/2025), cuya fórmula cuali-cuantitativa es Carbonato de calcio 46.875 mg, Crospovidona 12.5 mg, Almidón Glicolato de Sodio 5 mg, Povidona 1.5 mg, sabor Arándano 0.625 mg, Silicato de aluminio y Magnesio 6 mg, Sacarina Sódica 1.25 mg, Estearato de Magnesio 1.25 mg. El producto es elaborado por LABORATORIOS RICHMOND SACIF en la Planta 1 sita en la calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires. El Ingrediente Farmacéutico Activo es elaborado por la empresa ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, API UNIT-1, PANELAV (Factory: Panelav Village, P.O. Tajpura, NR. Baska, Tal., Halol, Panchmahal Gujarat State, India-389 350).

ARTICULO 2°: 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. Cumplido, archívese.

Expediente N.° EX-2023-112007469-APN-DERM#ANMAT

mm

