



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3113/2010

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Incorpóranse determinados principios activos a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad, establecidos por la Disposición N° 3185/99.

Del: 18/06/2010; Boletín Oficial: 06/07/2010.

VISTO el expediente N° 1-47-1110-59-10-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición (A.N.M.A.T.) [N° 3185/99](#) establece las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia.

Que los conceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evaluación de la seguridad y la eficacia de las drogas.

Que resulta necesario incluir los ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) Lamotrigina y Topiramato al programa de Requerimientos de Estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad a fin de poder establecer la bioequivalencia de cada uno de los productos existentes en el mercado, respecto del producto de referencia.

Que estos ingredientes farmacéuticos activos, Lamotrigina y Topiramato, son de empleo crítico, por su uso destinado al tratamiento de la epilepsia.

Que el punto 4.- del Anexo I de la Disposición (A.N.M.A.T.) [N° 3185/99](#), establece en qué situaciones se procederá a realizar estudios "In Vivo" para los medicamentos con riesgo sanitario significativo, señalándose en el ítem 4.3.2 "Características farmacocinéticas", apartado c), que: "c) El uso eficaz y seguro de las especialidades que contienen la droga en cuestión, requiere cuidadosa dosificación y monitoreo del paciente".

Que la Organización Mundial de la Salud, en el documento "WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATION FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS, Geneva 2006. Fortieth Report. WHO Technical Report Series N° 937, 2006. Annex 7. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability", indica que si un medicamento es de "uso crítico", debe realizar estudios de bioequivalencia.

Que en el mercado local existen productos que contienen los IFA'S Lamotrigina y Topiramato, que pueden ser tomados como referencia para la realización de estos estudios en los términos establecidos por la Disposición (A.N.M.A.T.) [N° 3185/99](#) y complementarias.

Que corresponde establecer un cronograma específico para la presentación de protocolos, la recepción de los resultados para su análisis en los términos de las Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 5040/06 y [1746/07](#), para aquellas especialidades ya registradas y para las que están en proceso de solicitud del registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación 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 Nros. [1490/92](#) y [425/10](#).

Por ello;

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, establecidos por la Disposición (ANMAT) [Nº 3185/99](#), a los ingredientes farmacéuticos activos Lamotrigina y Topiramato.

Art. 2º.- Establécese como productos de referencia para los ingredientes farmacéuticos activos nombrados en el artículo precedente a los enumerados en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 3º.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus ingredientes farmacéuticos activos a los mencionados en el ARTICULO 1º, deberán presentar en el término de 90 (noventa) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, los protocolos para la realización de los estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia en los términos de las Disposiciones (A.N.M.A.T) [Nº 3185/99](#), [5330/97](#), 5040/06 y [1746/07](#). En caso de incumplimiento y sin necesidad de intimación previa, esta Administración evaluará la procedencia de suspender la comercialización de la especialidad medicinal de que se trate sobre la base de consideraciones de salud pública.

Art. 4º.- Será requisito previo para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de aquellos productos que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos activos mencionados en el Artículo 1º de la presente (artículos 3º, 4º y 5º del [Decreto 150/92](#)), la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de conformidad con lo establecido por las Disposiciones (A.N.M.A.T) [Nº 3185/99](#), [5330/97](#), 5040/06 y [1746/07](#).

Art. 5º.- Los resultados de los estudios de bioequivalencia de las mencionadas especialidades medicinales deberán ser presentados en un lapso no mayor a 180 (ciento ochenta) días corridos contados desde la aprobación de los respectivos protocolos. Vencido dicho plazo, no habiéndose presentado de los resultados o cuando los mismos no hayan demostrado la bioequivalencia con el producto de referencia, sin necesidad de intimación previa, esta Administración evaluará la procedencia de suspender la comercialización de la especialidad medicinal de que se trate sobre la base de consideraciones de salud pública.

Art. 6º.- No se autorizará la comercialización, bajo cualquier modalidad, de aquellas especialidades medicinales que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos activos mencionados en el artículo 1º de la Disposición y que a la fecha no se encuentren comercializadas, hasta que cumplan con la realización de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia, de conformidad con lo establecido con la presente Disposición.

Art. 7º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) Cumplido, archívese PERMANENTE.

Carlos Chiale.

Lamotrigina

Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado N°
LAMICTAL: comprimidos de 25 mg 50 mg, 100 mg y 200 mg comprimidos dispersables de 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg	Glaxo Smithkline Stockley Park West Middlesex UB 11 1BT - UK	41.967

Topiramato

Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado N°
TOPAMAC: comprimidos de 25, 50, 100, 200 y 300 mg	Janssen –Cilag Sihlbruggstrasse 111 Postfach	45.539
Cápsulas dispersables de 15, 25 y 50 mg.	CH-6341 Baar-Switzerland State Road 933 Km 0.1.	
	Maney Ward, Gurabo, HC-02 Box 19250 Puerto Rico	

