



NACIONAL



DISPOSICION 3925/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Aceptación de los resultados del "Estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos, a dosis única de CONFORMAL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200 mg - formulación test- versus TEGRETOL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200 mg de Laboratorios Novartis -formulación de referencia-, bajo un diseño pareado, cruzado, randomizado y balanceado", llevado a cabo por la firma IVAX ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3185/99.

Fecha de Emisión: 02/07/2004; Publicado en: Boletín Oficial 14/07/2004

VISTO la Resolución S.P. y R.S. N° 60/03, las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y N° 3185/99, y el Expediente N° 1-47-12269-00-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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 estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con la Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97.

Que el principio activo CARBAMAZEPINA posee características farmacológicas tales, que categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A., presenta los resultados del Estudio clínico de Bioequivalencia del producto CONFORMAL / CARBAMAZEPINA, Certificado N° 44.707, vs. el producto de referencia TEGRETOL / CARBAMAZEPINA, elaborado por Laboratorios NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio denominado CONFORMAL / CARBAMAZEPINA, Comprimidos, posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa: carbamazepina 200 mg, almidón glicolato sódico 23 mg, almidón de maíz 5 mg, PVPK30 2 mg, avicel pH 102 10 mg, ac-di-sol 15 mg, aerosil 200 1.5 mg, estearato de magnesio 1.5 mg, ácido esteárico 2 mg, cloruro de metileno 25 mg, alcohol etílico 15 mg, agua permutada 14 mg.

Que los presentes estudios fueron realizados según las recomendaciones técnicas normativas mencionadas en la Disposición ANMAT N° 3185/99, habiendo sido aprobado el protocolo de investigación para la realización del "Estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos, a dosis única de CONFORMAL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200 mg -formulación test- versus TEGRETOL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200mg de Laboratorios Novartis -formulación de

referencia-, bajo un diseño pareado, cruzado, randomizado y balanceado" por Disposición ANMAT N° 5124/03.

Que a fojas 1344/45 obra el informe técnico favorable de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Acéptanse los resultados del "Estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos, a dosis única de CONFORMAL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200 mg - formulación test- versus TEGRETOL (m.r.) / CARBAMAZEPINA en comprimidos de 200 mg de Laboratorios Novartis -formulación de referencia-, bajo un diseño pareado, cruzado, randomizado y balanceado", llevado a cabo por la firma IVAX ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3185/99.

Art. 2° - Establécese bioequivalente a la Especialidad Medicinal denominada CONFORMAL / CARBAMAZEPINA, Comprimidos, lote 23406, fecha de vencimiento 08/2005, Certificado N° 44.707, de IVAX ARGENTINA S.A., cuya composición cuali-cuantitativa es la siguiente: carbamazepina 200 mg, almidón glicolato sódico 23 mg, almidón de maíz 5 mg, PVPK30 2 mg, avicel pH-102 10 mg, ac-di-sol 15 mg, aerosil 200 1.5 mg, estearato de magnesio 1.5 mg, ácido esteárico 2 mg, cloruro de metileno 25 mg, alcohol etílico 15 mg, agua permutada 14 mg, con la Especialidad Medicinal TEGRETOL / CARBAMAZEPINA, Comprimidos, lote A0300092 F042002, fecha de vencimiento 12/2004, Certificado N° 23.735, de Laboratorios NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuya composición cuali-cuantitativa es la siguiente: carbamazepina 200 mg, almidón de maíz, dióxido de silicio, gelatina, ácido esteárico, estearato de magnesio, glicerina.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al legajo del certificado N° 44.707. Comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, gírese al INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS a fin de documentar la relación "in vitro-in vivo".

