



NACIONAL



DISPOSICION 6838/2003

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

Salud pública -- Suspensión de la comercialización del producto rotulado Oxcarbacepina Dosa 300 mg y 600 mg, certificado 48.870 hasta que se demuestre la bioequivalencia.

Fecha de Emisión: 23/12/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/01/2004

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99, la Disposición A.N.M.A.T. N° 2807/02, el expediente N° 1-47-12248-00-2 y agregado N° 1-47-13816-02-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por expediente N° 1-47-12248-00-2 se autorizó a la firma LABORATORIO DOSA S.A. a efectuar el ensayo clínico denominado: "Bioequivalencia de Oxcarbacepina Dosa vs. Trileptal", mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 2053/01.

Que por el expediente agregado N° 1-47-13816-02-4 la firma LABORATORIO DOSA S.A. presenta los resultados del estudio clínico oportunamente autorizado.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos (CEMA), luego de evaluar los resultados, considera a fs. 164/168 y 172/173 que la Oxcarbacepina Dosa es No bioequivalente con respecto al producto de referencia Trileptal de Laboratorios Novartis Argentina S.A. ya que los resultados presentados, según refiere el propio interesado a fs. 121, "muestran un error sistemático en las determinaciones para el segundo período en muchos de los sujetos. Las fluctuaciones de concentraciones superan en estos casos lo aceptable por errores de medición o en las determinaciones por HPLC".

Que asimismo la CEMA indica que no obstante lo indicado en el párrafo precedente, aplicando la metodología estadística para bioequivalencia surge que los valores de ABC (área bajo la curva) y C_{máx} (concentración máxima) se encuentran por fuera del rango de aceptación de bioequivalencia establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99.

Que la bioequivalencia es el estudio comparativo de las biodisponibilidades de dos productos conteniendo el mismo principio activo, con el objetivo de establecer que la sustitución de un producto por otro no acarree riesgo para los pacientes.

Que la oxcarbacepina ha sido categorizada por la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99 como principio activo de Alto Riesgo Sanitario, entendiéndose como tal -según lo ha definido la normativa citada-, a "la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS), cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica".

Que teniendo en cuenta lo expuesto la Coordinación de Evaluación de Medicamentos aconseja denegar la solicitud de declaración de bioequivalencia efectuada por Laboratorio DOSA S.A., como así también suspender la comercialización del producto denominado Oxcarbacepina Dosa 300 mg hasta tanto demuestre la bioequivalencia con el producto de referencia.

Que asimismo aconseja suspender la comercialización del producto Oxcarbacepina Dosa

600 mg con los mismos alcances, por tratarse de una concentración mayor que la estudiada, dado que en estos casos es aún más importante contar con productos bioequivalentes, y por lo tanto predecibles en cuanto a su comportamiento farmacocinético.

Que las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho en virtud de las facultades conferidas a esta Administración Nacional en el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92, y las previsiones del artículo 18 de la ley N° 16.463 y del artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que la Coordinación 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 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° - Recházanse los resultados del estudio de bioequivalencia del producto Oxcarbacepina Dosa 300 mg vs el producto Trileptal 300 mg de la firma Novartis Argentina S.A., presentados por el Laboratorio DOSA S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Suspéndese la comercialización del producto Oxcarbacepina Dosa 300 mg y Oxcarbacepina Dosa 600

mg, certificado N° 48.870, hasta tanto la firma Laboratorio DOSA S.A. demuestre la bioequivalencia con el producto de referencia en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99.

Art. 3° - Notifíquese a la firma Laboratorio DOSA S.A. que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada contra lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición dentro del plazo de 10 y/o 15 días de notificado, respectivamente, en los términos de los artículos 84 y 94 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Art. 4° - Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar una copia de la presente disposición al legajo del certificado N° 48.870. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

