



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-108261255-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2021-108261255-APN-DERM#ANMAT, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 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.

Que el principio activo RISPÉRIDONA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, y modificatorias.

Que la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto RESTELEA® /RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, Certificado N° 43.332, Lote 1678, Vencimiento 10/2022, comparado con el producto de referencia RISPÉRIDAL® / RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma JanssenCilag Farmacéutica S.A.

Que el producto en estudio RESTELEA®/RISPÉRIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 1mg; Celulosa microcristalina 12,75 mg; Lactosa hidratada 374,05 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Amarillo de Quinolina Laca 30% 0,20 mg; Croscarmelosódica 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 2,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Opadry Y-s-1 7006 12,00 mg.

Que, según la información presentada, el protocolo de investigación denominado “Estudio de Bioequivalencia de

Restelea® 1 mg con respecto al producto de referencia en voluntarios sanos” (Protocolo PRO-BEQ-RIS-01, Versión 1.0 de fecha 20 de julio de 2018), cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la entonces Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (hoy Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos) resulta favorable.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto RESTELEA®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, Certificado N° 43.332, Lote 1678, Vencimiento 10/2022, comparado con el producto de referencia RISPERDAL® / RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma JanssenCilag Farmacéutica S.A, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07 y modificatorias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto RESTELEA®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Certificado N° 43.332, Lote 1678, Vencimiento 10/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 1mg; Celulosa microcristalina 12,75 mg; Lactosa hidratada 374,05 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Amarillo de Quinolina Laca 30% 0,20 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 2,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Opadry Y-s-1 7006 12,00 mg, respecto del producto RISPERDAL®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma JanssenCilag Farmacéutica S.A.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

EX-2021-108261255-APN-DERM#ANMAT

mm

