



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-67379753-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-67379753-APN-DGA#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 9222/17, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º 3185/99 se aprobaron las 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.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo RISPERIDONA, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Laboratorio Vannier S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto RISPEX®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, Certificado N.º 48.377, Lote 691028, Vencimiento 06/2022, comparado con el producto de referencia RISPERDAL®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Que el producto en estudio RISPEX® /RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Risperidona 1 mg; Excipientes: Laurilsulfato de sodio 0,05 mg; Cellactose 80 47,45 mg; Almidón glicolato de sodio 1 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg.

Que el protocolo de investigación denominado "Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Risperidona en Voluntarios Sanos, luego de Administrar una Dosis Única de 1 mg de Risperidona de la Formulación de Prueba,

Rispex® 1 comprimidos de laboratorio Vannier S.A., con respecto al Producto de Referencia Risperdal® comprimidos recubiertos, cuyo registro pertenece a JanssenCilag Farmacéutica S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo", PRO-BEQ-RSP-003-V.01 de fecha mayo de 2019, 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 RISPEX®/RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1MG, Certificado N.º 48.377, Lote 691028, Vencimiento 06/2022, comparado con el producto de referencia RISPERDAL®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto RISPEX®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado N.º 48.377, Lote 691028, Vencimiento 06/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Risperidona 1 mg; Excipientes: Laurilsulfato de sodio 0,05 mg; Cellactose 80 47,45 mg; Almidón glicolato de sodio 1 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg., respecto del producto RISPERDAL®/ RISPERIDONA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 1 mg, de la firma Janssen Cilag 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-2020-67379753-APN-DGA#ANMAT

mm

