



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57013216-APN-INAME#ANMAT

---

Visto el Expediente N° EX-2020-57013216-APN-INAME#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

**CONSIDERANDO**

Que por la Disposición ANMAT N° 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente activo.

Que la firma Lundbeck Argentina S.A solicita la designación del producto Rexulti®, conteniendo como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Brexpiprazol en comprimidos recubiertos conteniendo 1,2,3 y 4 mg, Certificado N°59.226, elaborado en: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD. – Segunda Planta Tokushima, y se encuentra sita en 224-18, EBISUNO, HIRAISHI, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA-SHI, Tokushima, CP 771, Japón, como producto de Referencia para estudios de bioequivalencia de especialidades medicinales que contengan el IFA mencionado.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumple con las exigencias de la Disposición ANMAT N° 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obran los informes técnicos favorables del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos; ambos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

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 modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Establécese al producto denominado REXULTI® 1/2/3/4 MG BREXPIPAZOL, COMPRIMIDOS RECUBIERTOSCONTENIENDO: Brexpiprazol 1 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 47,4 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO 1 OPADRY AMARILLO 03A420002 3 mg NÚCLEO 1 AGUA PURIFICADA CSP; Brexpiprazol 2 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 46,4 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO 1 AGUA PURIFICADA CSP NÚCLEO 1 OPADRY VERDE 03A410000 3 mg NÚCLEO 1; Brexpiprazol 3 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 45,4 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 1 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO 1 AGUA PURIFICADA CSP NÚCLEO 1 OPADRY PURPURA 03A400000 3 mg NÚCLEO 1; Brexpiprazol 4 mg; Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 44,4 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 10 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg NÚCLEO 1 AGUA PURIFICADA CSP NÚCLEO 1 OPADRY BLANCO 03A480004 3 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 10 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 1 mg NÚCLEO 1; como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia de los productos que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo BREXPIPAZOL.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado de la presente disposición Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-57013216-APN-INAME#ANMAT

mm

