



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05752940-APN-INAME#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-05752940-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2434/13, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias; 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.

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° 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo LAMOTRIGINA se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, y los productos que lo contienen deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 3113/10, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma PHARMALEP S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto EPIMECOR /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, Certificado N° 55.796, Lote XJ239C, Vencimiento 06/2005, comparado con el producto de referencia LAMICTAL® 200 MG / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio EPIMECOR /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 200 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 3,20 mg; Almidón glicolato sódico 28,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,8 mg; Celulosa microcristalina PH 102 88,00 mg.

Que el protocolo de investigación realizado en el exterior, cuyos resultados se presentan en este expediente, denominado "Estudio de biodisponibilidad comparativo, aleatorizado, cruzado de dos vías, de comprimidos de Lamotrigina (Apotex) y de comprimidos de Lamictal® (GlaxoSmithKline) (Reino Unido) en ayunas", Protocolo: LAMO-IMTB-01AB04-2FA, 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 modificatorios.

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 EPIMECOR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, Certificado N° 55.796, Lote XJ239C, Vencimiento 06/2005, comparado con el producto de referencia LAMICTAL® 200 MG / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 2434/13, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto EPIMECOR / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, de la firma PHARMALEP S.A., Certificado N° 55.796, Lote XJ239C, Vencimiento 06/2005, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Lamotrigina 200 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 3,20 mg; Almidón glicolato sódico 28,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 0,8 mg; Celulosa microcristalina PH 102 88,00 mg; respecto del producto LAMICTAL® 200 MG / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS de 200 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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. Cumplido, archívese.

EX-2020-05752940-APN-INAME#ANMAT

mm