



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-111720967-APN-DERM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-111720967-APN-DERM#ANMAT, y las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, 3113/10, 6677/10, 5640/22, y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N.º 3185/99 aprobó las recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo, y 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, 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 LAMOTRIGINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo los mismos, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto LAMOCAS 50@/LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg – Certificado N° 45.889, Lote LT84C, Vencimiento 11/2024, comparado con el producto de referencia LAMICTAL® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

Que el producto en estudio LAMOCAS 50@/LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de

la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg. Excipientes: Carbonato de calcio 42,475 mg., Hidroxipropilcelulosa 18,750 mg., Crospovidona 6,250 mg., Povidona 3,750 mg., Sacarina sódica 1,2500 mg., Sabor frutilla 1,250 mg., Amarillo de quinolina 0,025 mg., Estearato de magnesio 1,2500 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de Dosis Única de Lamotrigina en sujetos voluntarios sanos”, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico del Servicio de Bioequivalencia, Departamento de Ensayos Clínicos, de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos de esta Administración nacional resulta favorable.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto LAMOCAS 50® / LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg. Certificado N°45.889, Lote LT84C, Vencimiento 11/2024, comparado con el producto de referencia LAMICTAL®/ LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 6677/10, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto LAMOCAS 50®/LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N°45.889, Lote LT84C, Vencimiento 11/2024, cuya fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50,00mg. Excipientes: Carbonato de calcio 42,475 mg., Hidroxipropilcelulosa 18,750 mg., Crospovidona 6,250 mg., Povidona 3,750 mg., Sacarina sódica 1,2500 mg., Sabor frutilla 1,250 mg., Amarillo de quinolina 0,025 mg., Estearato de magnesio 1,2500 mg., de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-111720967 -APN-DERM#ANMAT

mm