



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26826912-APN-DERM#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07 y 3113/10, y el expediente N° EX-2022-26826912-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, en cuanto a la evaluación de calidad, eficacia y seguridad.

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 el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nros 3185/99, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, Certificado N° 59.381, Lote LSS2, Vencimiento 06/2023, 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 NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidonglicolato de Sdio 5,0000 mg; Sacarina Sodica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de

Magnesio 1,2500 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Lamotrigina 50 mg comprimidos dispersables en sujetos adultos sanos”, aprobado por Disposición DI-2020-5715-APN-ANMAT#MS, cuyos resultados se presentan, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información acompañada.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y 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 NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, Certificado N° 59.381, Lote LSS2, Vencimiento 06/2023, 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. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, y 3113/10.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto NEURICA® /LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Certificado N° 59.381, Lote LSS2, Vencimiento 06/2023, cuya fórmula cualicuantitativa: Lamotrigina 50 mg; Carbonato de Calcio 46,8759 mg; Crospovidona 12,500 mg; Silicato de Aluminio y Magnesio 6,0000 mg; Almidon glicolato de Sodio 5,0000 mg; Sacarina Sodica 1,2500 mg; Sabor Arándano 0,6250 mg; Estearato de Magnesio 1,2500 mg.; respecto del producto LAMICTAL®/ LAMOTRIGINA, COMPRIMIDOS DISPERSABLES de 50 mg, de la firma GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS 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.

mm

