



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54282687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-54282687-APN-DGA#ANMAT y
CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el VISTO la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita Bioexención de los estudios de Bioequivalencia in vivo en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico para la especialidad medicinal RACETAM 500 / Levetiracetam 500 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.250.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/1999 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que el ingrediente farmacéutico activo LEVETIRACETAM no se encuentra incluidos en los listados ANMAT de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) con requerimiento de demostración de bioequivalencia.

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. decidió voluntariamente continuar con el estudio de Bioexención por Sistema de Clasificación Biofarmacéutica aun cuando en la actualidad el principio activo LEVETIRACETAM no se encuentra presente en el listado de IFAs con requerimiento de demostración de Bioequivalencia.

Que por Disposición ANMAT N° 8255/17 se estableció como Producto de Referencia a la especialidad medicinal KEPPRA/ LEVETIRACETAM, Comprimidos recubiertos de 500 mg, certificado N° 48.625, de la firma GlaxoSmithkline Argentina S.A. (Elaborador: UCB PHARMA S.A. CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD, BÉLGICA) para productos que contengan como principio activo LEVETIRACETAM en su composición.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/2019 se establecieron los requerimientos para la solicitud de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro.

Que de acuerdo a lo informado en IF-2023-74929112-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°: Apruébase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. la Bioequivalencia tramitada por Bioexención en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, para la especialidad medicinal RACETAM 500 / LEVETIRACETAM 500 mg, comprimidos recubiertos, Certificado N° 56.250, cuya fórmula cuali-cuantitativa es Levetiracetam 500 mg, Estearato de magnesio 11 mg, Celulosa microcristalina PH 102 C.S.P 1100 mg, Anhídrido silícico coloidal 11 mg, Povidona reticulada 55 mg, Opadry II YS-19-19054 CLEAR 5,5 mg y Opadry II YS 30-18056 WHITE 49,5 mg. Los lotes utilizados fueron B8VM (VTO: 27/01/2021); B89H (VTO: 13/02/2021) y B89I (VTO: 13/02/2021). La especialidad medicinal es elaborada por LABORATORIOS BAGÓ S.A. en la planta sita en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires. El elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo es Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., con dirección en Chuannan, Duquiao, Linhai, Zhejiang, 317016, China.

ARTICULO 2°: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-54282687-APN-DGA#ANMAT

mm