



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-50906520- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-50906520- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 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 la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica para la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos se encuentra registrada en el REM bajo el Certificado N° 59158, cuya titularidad detenta la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que el ingrediente farmacéutico activo LEVETIRACETAM posee características que permiten clasificarlo como un IFA de clase I de acuerdo al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, siendo pasible de bioexención.

Que por Disposición ANMAT N° 8255/17 se establece a la especialidad medicinal KEPPRA / LEVETIRACETAM 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE, Certificado N° 48625, elaborado en Bélgica, como producto de referencia del IFA LEVETIRACETAM para los estudios de bioequivalencia.

Que la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., se trata de una forma farmacéutica sólida oral de liberación inmediata

Que al inicio del trámite se encontraba vigente la Disposición ANMAT N° 6766/16 que establecía la “Guía para la solicitud de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia” que describe los requerimientos a cumplimentar para las solicitudes de bioexención por SCB para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata.

Que la realización del “Estudio de Cinética de disolución comparativa de Levetiracetam en Levetiracetam comprimidos” para la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A, fue autorizado mediante IF-2020-00225469-APN-INAME#ANMAT en el marco de la Disposición ANMAT N° 6766/16.

Que la Disposición ANMAT N° 5068/19 en su artículo 28 deroga la mencionada disposición, y en su artículo 22 establece que las solicitudes de Bioexención y la presentación de resultados que se encuentren en trámite a su entrada en vigencia continuarán según el procedimiento vigente al momento de su inicio.

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A presenta los resultados del “Estudio de Cinética de disolución comparativa de Levetiracetam en Levetiracetam comprimidos” de la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, trámite de inscripción en el REM Expediente N° 1-47-2001-242-18-1, Lotes 3L4025 y 3L4028, Vencimiento 01/2020; Lote 3L4058, Vencimiento 12/2020; comparado con el producto de referencia KEPPRA® / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 48625, Lote 259244, Vencimiento 06/2021, de la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa: LEVETIRACETAM 1000 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 136,0 mg; POVIDONA 32,0 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 148,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 12,0 mg; OPADRY BLANCO 03F18435 36,0 mg. Sitio de elaboración: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, 18 Eli Hurvitz St., Industrial Area, Kfar Saba, 44102, Israel; Acondicionamiento primario y secundario: TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagiút 13, 4042, Debrecen, Hungría.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspectoría, el Servicio de Laboratorio Físico Químico y el Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando en IF-2019-48047815-APN-DFYGR#ANMAT, IF-2020-41359962-APN-DFYGR#ANMAT, IF-2021-23065670-APN-DFYGR#ANMAT los informes técnicos correspondientes, en los cuales se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposiciones ANMAT N° 758/09, 6766/16 y 5068/19.

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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia in vivo por Sistema de Clasificación Biofarmacéutico a la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 59158, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Acéptanse los resultados de los estudios de equivalencia in vitro para la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, por haber cumplimentado las exigencias de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia in vivo establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 758/09, 6766/16 y 5068/19.

ARTÍCULO 3°.- Declárase a la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 59158, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., tamaño de lote 250.000 comprimidos recubiertos, cuya composición cuali-cuantitativa es la siguiente: LEVETIRACETAM 1000 mg; ALMIDÓN DE MAÍZ 136,0 mg; POVIDONA 32,0 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 148,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 12,0 mg; OPADRY BLANCO 03F18435 36,0 mg; elaborada en TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, 18 Eli Hurvitz St., Industrial Area, Kfar Saba, 44102, Israel; Acondicionamiento primario y secundario: TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagiút 13, 4042, Debrecen, Hungría; PRODUCTO EQUIVALENTE al producto de referencia KEPPRA / LEVETIRACETAM 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N° 48625, elaborado en UCB PHARMA S.A. (Chemin Du Foriest B-1420 Braine- L'Alleud, Bélgica)

ARTÍCULO 4°. - Acéptase, para la declaración de producto equivalente, como únicas condiciones de elaboración para la especialidad medicinal LAFONTEN / LEVETIRACETAM 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 59158, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., las mencionadas en los ARTÍCULOS precedentes de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.-Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos.Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-50906520- -APN-DGA#ANMAT

mm

