



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9016-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-9016-16-7 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 por Disposición ANMAT N° 3113/10 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad al ingrediente farmacéutico activo LAMOTRIGINA.

Que la Disposición ANMAT N° 5492/15 declara bioequivalente a la especialidad medicinal LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 45.889, con el producto de referencia LAMICTAL XR / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado N°41.967

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

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de

bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares para la especialidad medicinal LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, Certificado N° 45.889, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Que la Disposición ANMAT N° 5068/19 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 el producto en estudio LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, posee la siguiente fórmula cuali-cuantitativa: LAMOTRIGINA 200.00 mg, LACTOSA 176.050 mg, POVIDONA K-30 18.400 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 59.800 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.750 mg, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 7.962 mg, POLISORBATO 80 0.686 mg, TALCO 5.076 mg, BIÓXIDO DE TITANIO 0.734 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.288 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 0.074 mg, TRIETILCITRATO 1.180 mg.

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C presenta los resultados del Estudio de Cinética de disolución comparativa con el Lote BY62C, Vencimiento 04/2018, Tamaño de lote 75.000 comprimidos de liberación extendida, elaborado en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Av. Boyacá 229/37/41/49/63/68, CABA (elaboración completa) para la especialidad medicinal LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, Certificado N° 45.889.

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

Que los entonces Departamentos de Farmacología, Galénica y Biofarmacia, de Inspectoría y el Servicio de Laboratorio Físico-Químico de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 135, 160, 1166, 1173 y 1175 los informes técnicos correspondientes, en los cuales se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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°.- Hácese lugar a la solicitud Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares y la

extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 100 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, Certificado N° 45.889, a la concentración de 200 mg, de la especialidad medicinal denominada: LAMOCAS XR / LAMOTRIGINA 200 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, Certificado N° 45.889, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: LAMOTRIGINA 200.00 mg, LACTOSA 176.050 mg, POVIDONA K-30 18.400 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 59.800 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.750 mg, COPOLÍMERO DEL ÁCIDO METACRÍLICO 7.962 mg, POLISORBATO 80 0.686 mg, TALCO 5.076 mg, BIÓXIDO DE TITANIO 0.734 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.288 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.074 mg, TRIETILCITRATO 1.180 mg.

ARTICULO 2º.-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° 1-47-9016-16-7.

rl