



DISPOSICIÓN N° 2626

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO la Resolución Ministerial N° 60/03 y las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02 y 5040/07, el expediente N° 1-0047-1596/04-3 y Agregado 1-0047-009465/-08-9 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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.

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 N° 5330/97 y sus concordantes y modificatorias.

Que el principio activo LEVODOPA-BENSERAZIDA posee características farmacológicas tales que categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la firma LABORATORIOS PHOENIX S A I C y F presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado EVOSER® cuyo principio activo es LEVODOPA 200 mg, BENSERAZIDA 50 mg, Certificado N° 51.832, LOTE 17643, Vencimiento 04/2010, comparado con el producto de referencia denominado MADOPAR®,



DISPOSICIÓN N° 2 6 2 6

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

LEVODOPA 200 mg, BENSERAZIDA 50mg, producto importado de la firma ROCHE PHARMA, SUIZA, LOTE B1771, Vencimiento: 03/2010.

Que el producto en estudio EVOSER® / LEVODOPA 200 mg- BENSERAZIDA 50 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Levodopa 200 mg, Benserazina 50 mg, Celulosa Microcristalina 38,92 mg, Fosfato dibásico de Calcio anhidro 92,5 mg, Etilcelulosa 6,0 mg, Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,2 mg, Polivinilpirrolidona 20,0 mg, Óxido de Hierro rojo 1,5 mg, Estearato de Magnesio 10,0 mg, Dioxido de Silicio coloidal 4,5 mg, Manitol 91,2 mg, Almidón de Maíz 26,0 mg, Croscaramelosa Sódica 6,33 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada en Protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones con la asociación Levodopa+ Benserazida en dosis única en voluntarios sanos" aprobado por disposición ANMAT N° 3560/09

Que a fojas 1449 del expediente N° 1-1596/04-3 y Agregado 1-0047-009465/-08-9 el INAME considera Aceptable el lote del producto destinado al estudio.

Que a fojas 959, 960, 961, 1724 y 1725 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de sus competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y

N° 425/10.



DISPOSICIÓN Nº 2028

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado EVOSER®, Certificado N° 51.832, LOTE 17643, Vencimiento 04/2010, en comparación con el producto de referencia MADOPAR®, Certificado N° 34.580, LOTE B1771, Vencimiento 03/2010 por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 5330/97, 3185/99, 3598/02 y 5040/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado EVOSER®, Certificado N° 51.832, LOTE 17643, Vencimiento 04/2010 cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: Levodopa 200 mg, Benserazina 50 mg, Celulosa Microcristalina 38,92 mg, Fosfato dibásico de Calcio anhidro 92,5 mg, Etilcelulosa 6,0 mg, Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,2 mg, Polivinilpirrolidona 20,0 mg, Óxido de Hierro rojo 1,5 mg, Estearato de Magnesio 10,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 4,5 mg, Manitol 91,2 mg, Almidón de Maíz 26,0 mg, Croscarmelosa Sódica 6,33 mg, con el producto de referencia MADOPAR®, Certificado N° 34.580, LOTE B1771, Vencimiento 03/2010.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al legajo del Certificado N° 51.832; por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la



DISPOSICIÓN Nº 2020

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la DEM..

Expediente Nº 1-0047-1596/04-3 y Agregado 1-0047-009465/-08-9.

DISPOSICION Nº 2020

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.