



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011843-13-9

VISTO los Expedientes N° 1-0047-0000-011843-13-9, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 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.

Que el ingrediente farmacéutico activo VALPROATO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 6171/06 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad VALNAR/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 42.530, contra la especialidad medicinal, denominada VALCOTE de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, COMPRIMIDOS, conteniendo DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, Certificado N° 38.638.

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. informa cambios en la composición, posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada VALNAR / DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 42.530.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que los Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y Química del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 482, 758 y 775, 759 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, el cual requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° 12698/17 acepta los resultados del estudio de bioequivalencia de la especialidad medicinal VALNAR/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NUEVA FORMULACIÓN de la firma IVAX ARGENTINA S.A., comparado con el producto de referencia VALNAR/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FORMULACIÓN VIGENTE de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 42.530.

Que la nueva formulación que consta en la Disposición mencionada en el considerando anterior coincide con el cambio de composición solicitado en el presente trámite para la especialidad medicinal VALNAR/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada VALNAR/DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 42.530, al cambio de composición, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-11080722-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-11080722-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 42.530, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-11080722-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archive.

Expedientes N° 1-0047-0000-011843-13-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.27 09:22:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°42.530:

Nombre comercial: VALNAR

Nombre/s Genérico/s: VALPROATO DE SODIO

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPOSICION	DIVALPROATO DE SODIO 538.20 mg (EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO 500 MG), ALMIDÓN GLICOLATO 142.80 MG, AEROSIL 200 80 MG, POLIVINILPIRROLIDO	DIVALPROATO DE SODIO 538.200 mg (EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO 500 MG), ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 142.800 MG, POLIVINILPIRROLIDO NA 66.000 MG,

NA 66 MG, ALCOHOL ETÍLICO 0.090 MG, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 46.4 MG, ETILCELULOSA 4.4 MG, ÓXIDO DE TITANIO 18.9 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 208 uL, CLORURO DE METILENO 626 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1 MG, TRIETILCITRATO 7.3 MG, TALCO MEDICINAL 2 MG, AGUA PURIFICADA c.s	DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 80.000 MG, OPADRY II 85 F19250 CLEAR 16.540 MG, OPADRY ENTERIC WHITE 94058837 84.104 MG, LACA ALUMÍNICA ROJO PUNZÓ 4R AL 30% 0.190 MG, LACA INDIGOTINA AL 30% 0.072 MG.
--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expedientes N° 1-47-11843-13-9

IF-2018-11080722-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11080722-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Marzo de 2018

Referencia: 11843-13-9I.NA.ME FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.14 14:44:52 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.14 14:44:52 -03'00'