



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013519-16-9

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4009/17, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-013519-16-9 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 necesarios.

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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo VALSARTAN posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07 Y 4788/12.

Que la firma GADOR S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto PALIAX (GD1015) / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2000-000067-15-1, Lote 28742, Vencimiento 08/2018, comparado con el producto de referencia DIOVAN® / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio PALIAX (GD1015) / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, de la firma GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Valsartán 320 mg; Celulosa Microcristalina 216,000 mg; Crospovidona 60,000 mg; Sílica coloidal anhidra 6,000 mg; Estearato de magnesio 18,000 mg; Opadry YS 1 7003 Blanco 5,720 mg; Óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; Óxido de hierro amarillo 10 0,030 mg; Óxido de

hierro negro 0,045 mg; Opaglos GS 2 0700 0,160 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Valsartán en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 320 mg, dispensada en un comprimido de la formulación de Prueba, con respecto al producto de referencia DIOVAN®, comprimidos recubiertos de Laboratorio Novartis Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de Principio Activo” Protocolo PRO-BEQ-VST-003-V.01, versión 01.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto PALIAX (GD1015) / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2000-000067-15-1, Lote 28742, Vencimiento 08/2018, comparado con el producto de referencia DIOVAN® / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 Y 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto PALIAX (GD1015) / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado en trámite por el expediente N° 1-47-2000-000067-15-1, Lote 28742, Vencimiento 08/2018, cuya fórmula cualicuantitativa: Valsartán 320 mg; Celulosa Microcristalina 216,000 mg; Crospovidona 60,000 mg; Sílica coloidal anhidra 6,000 mg; Estearato de magnesio 18,000 mg; Opadry YS 1 7003 Blanco 5,720 mg; Óxido de hierro rojo 30 0,045 mg; Óxido de hierro amarillo 10 0,030 mg; Óxido de hierro negro 0,045 mg; Opaglos GS 2 0700 0,160 mg; respecto del producto DIOVAN® / VALSARTAN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

