



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-86951858-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-86951858-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicitacambios posteriores a la demostración de Bioequivalencia, para la especialidad medicinal denominada VALCAS 250 mg/ DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091.

Que por la 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° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, en los casos de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que el ingrediente farmacéutico activo DIVALPROATO DE SODIO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 7985/10 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad VALCAS 500 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, tamaño de lote 12.000, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.091, contra la especialidad medicinal, denominada VALCOTE de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, conteniendo ÁCIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO).

Que por Disposición ANMAT N° 6058/11 se hace lugar a la solicitud de Bioexención por proporcionalidad de dosis del producto VALCAS 250 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.091.

Que el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR) del INAME (informe agregado en el IF-2024-15653613-APN-DFYGR#ANMAT), a los fines de especificar la documentación y ensayos exigibles por el cambio solicitado, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 556/09 y los lineamientos de la Guía SUPAC MR (FDA), estableció un Nivel de Cambio 2 para el cambio en equipos de elaboración, y luego de la evaluación, concluyó que la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de la especialidad medicinal denominada VALCAS 250 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091, el cambio de equipos solicitado.

ARTICULO 2°: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.091, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Investigación Clínica y gestión del Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-86951858-APN-DERM#ANMAT

mm

