



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36195773-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4009/17, 5040/06 y su modificatoria, el expediente EX-2018-36195773-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 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 DIVALPROATO DE SODIO 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.

Que la firma GADOR S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto DIVALPREX ER 250® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, Lote 42723, Vencimiento 11/2022, comparado con el producto de referencia VALCOTE ER 250 / DIVALPROATO DE SODIO, DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A.

Que el producto en estudio DIVALPREX ER 250® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, de la firma GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivale a 250 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M CR

227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg; Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Sílica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry 19,5 mg; Opadry YS1 7003 blanco 4,862 mg; Opa-glos GS2 0700 0,138 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de Divalprex ER® 250 mg en sujetos voluntarios sanos”, Protocolo 5012 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2018.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DIVALPREX ER 250® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, Lote 42723, Vencimiento 11/2022, comparado con el producto de referencia VALCOTE ER 250 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto DIVALPREX ER 250® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, Lote 42723, Vencimiento 11/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M CR 227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg; Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Sílica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry 19,5 mg; Opadry YS1 7003 blanco 4,862 mg; Opa-glos GS2 0700 0,138 mg; respecto del producto VALCOTE ER 250 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA de 250 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A.

ARTÍCULO 3º: 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.

