



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

DISPOSICIÓN N° 3087

BUENOS AIRES,

22 ABR 2015



VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-18930-12-1 del Registro de la 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 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


MAE




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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3087

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 Baliarda S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado DIPROVAL 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, Certificado N° 49.694, LOTE 002, vencimiento 05/2015, comparado con el producto de referencia VALCOTE 500/ DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, de la firma ABBOTT ARGENTINA S.A, Certificado N° 38.638

Que el producto en estudio DIPROVAL 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, de la firma BALIARDA S.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de Sodio 538,1 mg (Equivalente a 500 mg de Acido Valproico); Almidón pregelatinizado, 217,90 mg; Povidona, 9 mg; Dióxido de Silicio Coloidal, 90 mg; Talco, 53,05 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, 53,69 mg; Trietilcitrato, 5,37 mg; Dióxido de Titanio, 4,03 mg; Laca alumínica Rojo punzó, 0,035 mg; Laca alumínica indigo carmín, 0,001 mg; Vainillina, 0,82 mg.

Que los estudios presentaron cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de

MAE



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3087

investigación denominado "Estudio de bioequivalencia de una formulación de Acido Valproico 500 mg (Como Divalproato de Sodio), Comprimidos gastrorresistentes" Protocolo BDVE02 Versión de fecha 16 de Enero de 2014.

Que de fojas 1595 a 1596 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a los resultados del punto de vista analítico a fojas 1593.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

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 denominado DIPROVAL 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, Certificado N° 49.694, LOTE

MAE



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N.º 3087

002, vencimiento 05/2015 en comparación con el producto de referencia VALCOTE 500/ DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, de la firma ABBOTT ARGENTINA S.A, Certificado N° 38.638 por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado DIPROVAL 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, Certificado N° 49.694, LOTE 002, vencimiento 05/2015 cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 538,1 mg (Equivalente a 500 mg de Acido Valproico); Almidón pregelatinizado, 217,90 mg; Povidona, 9 mg; Dióxido de Silicio Coloidal, 90 mg; Talco, 53,05 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, 53,69 mg; Trietilcitrato, 5,37 mg; Dióxido de Titanio, 4,03 mg; Laca alumínica Rojo punzó, 0,035 mg; Laca alumínica indigo carmín, 0,001 mg; Vainillina, 0,82 mg , respecto del producto VALCOTE 500/ DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 MG, de la firma ABBOTT ARGENTINA S.A, Certificado N° 38.638.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento

MAE



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3087

de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro".
Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-18930-12-1

DISPOSICIÓN N° 3087

MAE

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RECEIVED
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.