



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50506686-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-50506686-APN-DERM#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N.º 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.º 6677/10.

Que por las características farmacológicas que posee el principio activo ACIDO VALPROICO, se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, por lo que los productos que lo contienen, deben cumplir con las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

Que la firma Lafedar S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto FLAXVAN® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado N° 40.195, Lote FX004, Vencimiento 04/2023, comparado con el producto de referencia VALCOTE®/ ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio FLAXVAN® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: DIVALPROATO DE SODIO 538,10 mg, EQUIVALENTES a 500 mg de ACIDO VALPROICO. Excipientes: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 70 mg, CROSCARMELOSA DE SODIO 50 mg, POVIDONA 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg, COPOVIDONA

(KOLLIDON VA64) 50 mg, TALCO 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112 c.s.p. 900mg. Cubierta: OPADRY QX321A180025, 27 mg, ACRYL-EZE II 493Z 180022, 92,7 mg, COLORANTE ROJO FD&C N°40 LACA ALUMÍNICA, 0,184 mg.

Que el protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Ácido Valproico en Voluntarios Sanos, luego de administrar una Dosis Única de 500 mg dispensada en un comprimido recubierto de la Formulación de Prueba, Flaxvan® comprimidos recubiertos de Laboratorios Lafedar S.A., con respecto al producto de referencia, Valcote® comprimidos recubiertos de Abbott Laboratories Argentina S.A., que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-VPA-002 Versión 01 de fecha febrero de 2018, cuyos resultados se presentan en este expediente, cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 FLAXVAN®/ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado N° 40.195, Lote FX004, Vencimiento 04/2023, comparado con el producto de referencia VALCOTE® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 5040/06, 1746/07, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto FLAXVAN® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma LAFEDAR S.A. Certificado N° 40.195, Lote FX004, Vencimiento 04/2023, cuya fórmula cualicuantitativa es: DIVALPROATO DE SODIO 538,10 mg, EQUIVALENTES A 500 mg DE ACIDO VALPROICO. Excipientes: ALMIDÓN PREGELATINIZADO 70 mg, CROSCARMELOSA DE SODIO 50 mg, POVIDONA 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg, COPOVIDONA (KOLLIDON VA64) 50 mg, TALCO 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112 c.s.p. 900mg. Cubierta: OPADRY QX321A180025, 27 mg, ACRYL-EZE II 493Z 180022, 92,7 mg, COLORANTE ROJO FD&C N°40 LACA ALUMÍNICA, 0,184 mg., de la firma LAFEDAR 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.

EX-2023-50506686-APN-DERM#ANMAT

mm