



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

DISPOSICIÓN Nº **7985**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**


VISTO la Disposición ANMAT Nº 5330/97 y sus concordantes y modificatorias y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-012907-09-5 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.

07
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 Nº 5330/97 y sus concordantes y modificatorias.

Que el principio activo ACIDO VALPROICO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.





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

DISPOSICIÓN N°

7985

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado VALCAS® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-013685-09-4, LOTE LE435C, vencimiento noviembre de 2012, comparado con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, LOTE 89505QA, certificado N° 35056, vencimiento abril de 2013.

Que el producto en estudio VALCAS® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-013685-09-4, LOTE LE435C, vencimiento noviembre de 2012, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato Sódico 538,20 mg, Almidón pregelatinizado 373,80 mg, Povidona K30 60 mg, Dióxido de silicio coloidal 200 180 mg, Talco 58,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa HP55S 75,80mg, Trietilcitrato 7,58 mg, Dióxido de Titanio 6,30 mg, Laca aluminica roja FD&C 40 0,12 mg, según informe del INAME que obra a fojas 924 del presente expediente.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, Protocolo CAS-0108, Versión 6, del 12 de septiembre del 2009, Enmienda 2, y la

07



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

DISPOSICIÓN N°

7985

aprobación de la Enmienda al protocolo con fecha 17 de setiembre de 2009, denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas por vía oral de ácido valproico 500 mg (como divalproato de sodio) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno", aprobado por disposición ANMAT N° 2925/10.

Que a fojas 601 a 603 y 1026 a 1027 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado VALCAS® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente N° 1-47-013685-09-4, LOTE LE435C, vencimiento noviembre de 2012, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., en comparación con el producto

5)



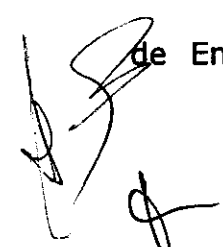
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7985**

de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, certificado Nº 35056, LOTE 89505QA, vencimiento abril de 2013, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 5330/97 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02 y 5040/07.

ARTÍCULO 2º.- Declárese la Bioequivalencia del producto denominado VALCAS® / ACIDO VALPROICO, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, certificado en trámite por expediente Nº 1-47-013685-09-4, LOTE LE435C, vencimiento noviembre de 2012, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato Sódico 538,20 mg, Almidón pregelatinizado 373,80 mg, Povidona K30 60 mg, Dióxido de silicio coloidal 200 180 mg, Talco 58,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa HP55S 75,80mg, Trietilcitrato 7,58 mg, Dióxido de Titanio 6,30 mg, Laca alumínica roja FD&C 40 0,12 mg, con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500 mg, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, certificado Nº 35056, vencimiento abril de 2013.

5.
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a fin de adjuntar copia de la presente disposición al legajo del certificado en trámite por expediente Nº 1-47-013685-09-4; por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia





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

DISPOSICIÓN Nº **7985**

autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la DEM.

Expediente Nº 1-47-0000-012907-09-5.

DISPOSICION Nº

7985

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.