



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009648-14-7

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° 1-0047-0000-009648-14-7 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 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 Ivax Argentina S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado Valnar (Nueva formulación)® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, (aún no comercializado), comparado con el producto de referencia Valnar® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, de la firma Ivax Argentina S.A., Certificado N° 42530.

Que el producto en estudio Valnar (Nueva formulación)® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, de la firma Ivax Argentina S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de Sodio 538.200 mg (Equivalente a Acido Valproico 500 mg), Almidón glicolato sódico 142.800 mg, Polivinilpirrolidona 66.000 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 80.000 mg, Opadry II 85 F19250 clear 16.540 mg, Opadry Enteric White 94058837 84.104 mg, Laca alumínica rojo punzó 4R AL 30% 0.190 mg, Laca indigotina al 30% 0,072 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Divalproato de Sodio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 17 de Marzo de 2014.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos obrante a fojas 3353-3354 y de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo obrante a foja 3351 resultan favorables.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado Valnar (Nueva formulación)® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, (aún no comercializado), en comparación con el producto de referencia Valnar® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, de la firma Ivax Argentina S.A., Certificado N° 42530, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado Valnar (Nueva formulación)® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, (aún no comercializado), comparado con el producto de referencia Valnar® / Divalproato de Sodio, Comprimidos Recubiertos de 500 mg, de la firma Ivax Argentina S.A., Certificado N° 42530.

ARTÍCULO 3°.- 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 presente Disposición. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-0047-0000-009648-14-7