



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

DISPOSICIÓN N° 0724

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-16321-13-7 del Registro de esta 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 Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el ingrediente farmacéutico 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.T.

DISPOSICIÓN N° 0724

Que la Disposición ANMAT N° 6442/11 declara la Bioequivalencia del producto DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado en N° 56610, en comparación con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500mg, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, Certificado N° 38638.

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. informa un nuevo elaborador alternativo para el fraccionamiento y acondicionamiento posterior al registro para la especialidad medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg y 500 mg de ACIDO VALPROICO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 56610.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 35 el informe técnico correspondiente, en el cual ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios de sitio de elaboración y evaluada la



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

DISPOSICIÓN N°

0724

documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de sitio de elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., titular de la especialidad medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg y 500 mg de ACIDO VALPROICO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 56610, con la siguiente composición: DIVALPROATO DE SODIO 538.100 mg



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

DISPOSICIÓN N° **0724**

(equivalente a 500 mg de ACIDO VALPROICO), SILICA COLOIDAL ANHIDRA 176.300 mg, ALMIDON 1500 94,000 mg, POVIDONA K25 61.382 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 54.918 mg, TALCO 4.507 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3.379 mg, CITRATO DE TRIETILO 3.496 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 0.019 mg, VAINILLINA 1.897 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0.250 mg; DIVALPROATO DE SODIO 269.050 mg (equivalente a 250 mg de ACIDO VALPROICO), SILICA COLOIDAL ANHIDRA 88.150 mg, ALMIDON 1500 47.000 mg, POVIDONA K25 39.691 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 28.451 mg, TALCO 2.253 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1.689 mg, CITRATO DE TRIETILO 1.749 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 0.002 mg, COLOR AMARILLO FD y C NR06 LACA 0.017 mg, VAINILLINA 0.948 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0.125 mg, al elaborador alternativo para el fraccionamiento y acondicionamiento propuesto, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56610, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN N°

0724

Modificaciones al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16321-13-7

DISPOSICIÓN N°

0724

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., **0724** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56610, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DIVALPREX

Nombre/s Genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg y 500 mg de ACIDO VALPROICO)

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1091/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de sitio de elaboración (Acondicionador alternativo)	GADOR S.A. - Darwin 429 C1414 CUI-CABA	GADOR S.A. - Darwin 429 C1414 CUI-CABA Laboratorio OMICRON S.A. Calle 23, esquina 66,



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

		Villa Zagala, San Martín, Provincia de Buenos Aires, únicamente para acondicionamiento primario y secundario.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización nº 56610, en la Ciudad de Buenos Aires,**2.2...ENE 2015**

Expediente Nº 1-47-16321-13-7

DISPOSICIÓN Nº **0724**

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