



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-399-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-21710-12-9

VISTO los Expedientes N° 1-47-21710-12-9, 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 VALPROATO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 0539/06 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 33.955, contra la especialidad medicinal, denominada VALCOTE de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, COMPRIMIDOS, conteniendo DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, Certificado N° 38.638.

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. informa cambios en la composición, posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 33.955.

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 los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, y Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 1278/1296 y 1278/1298 los informes técnicos

correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de composición propuesto corresponde a nivel de cambio 3 de la mencionada Disposición, el cual requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que la Disposición ANMAT N° 7181/17 acepta los resultados del estudio de bioequivalencia de la especialidad medicinal LOGICAL / VALPROTO DE MAGNESIO 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NUEVA FORMULACIÓN de la firma IVAX ARGENTINA S.A., comparado con el producto de referencia LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FORMULACIÓN VIGENTE de la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado N° 33.955.

Que la nueva formulación que consta en la Disposición mencionada en el considerando anterior coincide con el cambio de composición solicitado en el presente trámite para la especialidad medicinal LOGICAL/ VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 33.955, al cambio de composición, según el Anexo de Autorización de Modificaciones en el IF-2017-24444112-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones con el N° de GEDO IF-2017-24444112-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación en el certificado N° 33.955 con los datos autorizados en el artículo 2°.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-21710-12-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.18 09:54:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117564
Date: 2018.01.18 09:54:44 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 33.955, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: LOGICAL

Nombre/s Genérico/s: VALPROATO DE MAGNESIO

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPOSICION	VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, LACTOSA 96.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30	VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg, LACTOSA DT 191.3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA

IF-2017-24444112-APN-DFYGR#ANMAT

	mg, POVIDONA RETICULADA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 11.4 mg, ACETOFTALATO DE CELULOSA 53.07 mg, FTALATO DE DIETILO 21.88 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 9.81 mg, AMARILLO OCASO 0.24 mg.	120 mg, POVIDONA RETICULADA 40 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, OPADRY II 85F 19250 CLEAR 24 mg, OPADRY ENTERIC WHITE 81.7 mg, LACA ALUMÍNICA AMARILLO OCASO AL 40% 0.24 mg, LACA ALUMÍNICA ROJO 40 AL 40% 0.06 mg.
--	---	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 33.955,
en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expedientes N° 1-47-21710-12-9

IF-2017-24444112-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24444112-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Octubre de 2017

Referencia: 21710-12-9 I.NA.ME FISC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.18 10:09:58 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.18 10:09:58 -03'00'