



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-85316822- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-85316822- -APN-DGA#ANMAT 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 Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

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 y 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07, y complementarias.

Que por Disposición ANMAT N° 6442/11 acepta los resultados del estudio de bioequivalencia de la especialidad medicinal DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO 500 MG, comprimidos recubiertos, de la firma GADOR S. A., Certificado N° 56.610, comparada con el producto de referencia VALCOTE/ DIVALPROATO DE SODIO 500 MG, comprimidos recubiertos, Certificado N° 38.638 de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S. A.

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S. A., informa cambios en el tamaño de lote y en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada DIVALPREX 500/ DIVALPROATO DE SODIO 500 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 56.610.

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 debido a que la normativa ANMAT vigente no contempla 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 modificada, se hace necesario considerar los criterios y estándares establecidos internacionalmente.

Que en la evaluación del cambio presentado se han empleado también los criterios y exigencias de la Guía SUPAC MR (Guidance for Industry SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms FDA CDER 1997) de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que el Departamento de Inspectorado, el Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología, y el Servicio de Laboratorio Físico Químico, de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención, obrando en IF-2020-28339527-APN-DFYGR#ANMAT, IF-2020-78996235-APN-DFYGR#ANMAT, e IF-2021-93062040-APN-DFYGR#ANMAT, 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 y la Guía SUPAC MR (Guidance Industry SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms FDA CDER 1997).

Que el cambio en el tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 y que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 2 de la mencionada normativa, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada normativa establece que la documentación y ensayos exigibles corresponden al nivel de mayor exigencia entre los cambios individuales que lo componen, en este caso equivale a nivel 2 de cambio en la elaboración, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Autorízase a la firma LABORATORIOS GADOR S.A., titular de la especialidad medicinal denominada DIVALPREX 500/ DIVALPROATO DE SODIO 500 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,

Certificado N° 56.610, el cambio en la elaboración (equipos) y el cambio en tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-93062040-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-93062040-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.610, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-93062040-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-85316822- -APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 10:18:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 10:18:53 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a 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) con certificado N°56.610:

Nombre comercial: DIVALPREX 500

Nombre/s Genérico/s: ACIDO VALPROICO 500 MG (COMO DIVALPROATO DE SODIO 538,1 mg)

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
TAMAÑO DE LOTE	500MG: 100.000 comprimidos.	500 MG: 400.000 comprimidos.
ELABORACIÓN	--	EQUIPOS: Olla de acero inoxidable (20 lts) Agitador a hélice Molino a martillo/cuchilla Malla para molino Bin de acero inoxidable Granulador-mezclador (600lts) Molino

		Mezclador de bins Comprimidora rotativa Tanque de preparación de acero inoxidable Molino coloidal Secador (500 lts) Lecho fluido (500 lts) Paila Vector (600 lts) Molino granulador oscilante Llenadora y tapadora de frascos
--	--	--

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

Expedientes EX -2019-85316822-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-85316822-APN-DGA#ANMAT I.NA.ME FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.30 16:23:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 16:23:23 -03:00