República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1657-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2018-45313181-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-45313181-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita cambios posteriores a la demostración de Bioequivalencia (cambio de tamaño de lote), para la especialidad medicinal denominada VALCAS 500 mg y VALCAS 250 mg/ ÁCIDO VALPROICO (como DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091.

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 la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, en los casos de cambios específicos respecto de: la composición del producto, el lugar de manufactura, la escala de manufactura (aumento o disminución) y/o en la elaboración (proceso y equipos), de una formulación oral de liberación inmediata.

Que el ingrediente farmacéutico activo VALPROATO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 7985/10 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad VALCAS 500 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, tamaño de lote 12.000, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.091, contra la especialidad medicinal, denominada VALCOTE de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, conteniendo ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO).

Que por Disposición ANMAT N° 6058/11 se hace lugar a la solicitud de bioexención de Estudios de Bioequivalencia in vivo por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia del producto VALCAS 250 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.091.

Que la Disposición ANMAT N° 7470/18 autorizó el cambio de tamaño de lote para la especialidad medicinal VALCAS 500 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, tamaño de lote 80.000, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado N° 56.091.

Que el Departamento de Inspectorado y el Servicio de Laboratorio Físico-Químico de la dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del INAME han tomado intervención según Informes Técnicos IF-2020-79426214-APN-DFYGR#ANMAT e IF-2021-78071518-APN-DFYGR#ANMAT, respectivamente, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para las modificaciones propuestas.

Que el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones de la DFYGR (IF-2022-103059788-APN-DFYGR#ANMAT), a los fines de especificar la documentación y ensayos exigibles por el Cambio Múltiple solicitado, de acuerdo a la Disposición ANMAT 556/09 y los lineamientos de la Guía SUPAC MR (FDA), establece un Nivel de Cambio 1 - Cambios en la elaboración; y considera que la documentación aportada satisface los requisitos de la normativa aplicable.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de la especialidad medicinal denominada VALCAS 250 mg y 500 mg/ ÁCIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091, el cambio de tamaño de lote para la dosis de 250 mg de 160.000 comprimidos a 240.000 comprimidos; y para la dosis de 500 mg, de 80.000 a 120.000 comprimidos.

ARTICULO 2°: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.091, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°: Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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-2018-45313181-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.28 12:53:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 12:53:46 -03:00