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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4054

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8537-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6677/10.

Que el principio activo ACIDO VALPROICO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT Nº 2807/02 designa como producto de referencia para estudios de Bioequivalencia al producto DEPAKENE® /

ACIDO VALPROICO, CAPSULAS BLANDAS, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 35746.

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 los productos medicinales.

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes y actualización en las pruebas y especificaciones analíticas para la especialidad medicinal denominada DEPAKENE® / ACIDO VALPROICO 250 mg, CAPSULAS BLANDAS, Certificado N° 35746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que los Departamentos de Farmacología, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 97 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido que el tipo de cambio de excipiente solicitado, que incluye el agregado del saborizante

ETILVAINILLINA en la cubierta, no se encuentra tratado específicamente en la Disposición ANMAT Nº 556/09.

Que de acuerdo a lo previsto en la misma Disposición, en esos casos corresponde a ANMAT/INAME declarar la factibilidad del cambio propuesto y determinar las pruebas y documentación necesarias.

Que la documentación requerida ha sido aportada satisfactoriamente por el laboratorio, demostrando la continuidad de la calidad y comportamiento del producto luego del cambio propuesto.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptese la actualización en las pruebas y especificaciones analíticas y autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA

S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada DEPAKENE® / ACIDO VALPROICO 250 mg, CAPSULAS BLANDAS, Certificado Nº 35746, los que en lo sucesivo serán: ACEITE DE MAIZ 205,00 mg, GLICERINA 72,00 mg, METILPARABENO 0,583 mg, AMARILLO OCASO FDC Nº 6 0,429 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3,282 mg, GELATINA 157,00 mg, PROPILPARABENO 0,146 mg, ETILVAINILLINA 0,365 mg.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-8537-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ia/vm

4054