



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

DISPOSICIÓN N°

8499

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2143-15-9 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 Prácticas 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.





MEG
H



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

DISPOSICIÓN N°

8499

Que por Disposición ANMAT N° 6959/14 se declara bioequivalente a la especialidad medicinal EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. Certificado N° 43748, con el producto de referencia VALCOTE 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38638.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis debe ser proporcionalmente similar y los perfiles de disolución demostrar similaridad entre las distintas dosis.

Que la Disposición ANMAT N° 4132/12 incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos

MEG

H H



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

DISPOSICIÓN N° 8499

Activos incluidos en la normativa nacional que deben cumplir con requisitos de demostración de bioequivalencia.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada EXIBRAL, Certificado N° 43748, para las concentraciones EXIBRAL 125 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 125 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y EXIBRAL 250 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 250 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 418 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8499

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal denominada EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 43748, a la dosis de 250 mg, de la especialidad medicinal denominada: EXIBRAL 250 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 250 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 43748, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 250.00 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 20.00 mg, POVIDONA 20.00 mg, POVIDONA RETICULADA 25.00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 25.00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 15.00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p para 500 mg, OPADRY 03K19229 CLEAR 12.50 mg, ACRYL-EZE 93A18597 WHITE 47.50 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.80 mg .

ARTÍCULO 2°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia de la especialidad medicinal denominada EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 500 mg,



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

DISPOSICIÓN N°

8499

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 43748, a la dosis de 125 mg, de la especialidad medicinal denominada: EXIBRAL 125 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 125 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 43748, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) 125.00 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 10.00 mg, POVIDONA 10.00 mg, POVIDONA RETICULADA 12.50 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 12.50 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 7.50 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p para 250 mg, OPADRY 03K19229 CLEAR 6.25 mg, ACRYL-EZE 93A18597 WHITE 23.75 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.90 mg.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2143-15-9

8499

DISPOSICIÓN N°

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.