



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

Disposición

Número: DI-2018-7470-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012201-15-0

VISTO los Expedientes N° 1-0047-0000-012201-15-0, 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° 7985/10 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad VALCAS / ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, 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 las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. informa cambios en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada VALCAS / ACIDO VALPROICO 500 mg (como DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091.

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 Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y Química del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 403, 405 y 408 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 tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de la especialidad medicinal denominada VALCAS / ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56.091, al cambio de tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-17196426-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2018-17196426-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.091, 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-2018-17196426-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de 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 N° 1-0047-0000-012201-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:51:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.07.25 08:51:39 -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° 56.091, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: VALCAS

Nombre/s Genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL TAMAÑO DE LOTE	12.000 comprimidos gastrorrecubiertos.	80.000 comprimidos gastrorrecubiertos.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 56.091, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expedientes N° 1-47-12201-15-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17196426-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 12201-15-0 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 - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.18 17:10:48 -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: 2018.04.18 17:10:49 -03'00'