



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4999-18-5

VISTO los Expedientes N° 1-47-4999-18-5, 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° 3087/15 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad DIPROVAL / ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, de la firma BALIARDA S.A., Certificado N° 49.694, con el producto de referencia, VALCOTE de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, conteniendo ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO).

Que la Disposición ANMAT N° 7134/17 acepta la bioexención de estudios de bioequivalencia in vivo por proporcionalidad de dosis y la extensión de la bioequivalencia de la especialidad DIPROVAL / ACIDO VALPROICO 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, a la concentración de 250 mg, DIPROVAL / ACIDO VALPROICO 250 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, de la firma BALIARDA S.A., Certificado N° 49.694.

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., informa cambios en la elaboración y en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada DIPROVAL / ACIDO

VALPROICO 250 y 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694.

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 251, 253 y 254 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 en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 1 y que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, configurando un Cambio Múltiple.

Que tratándose de un cambio múltiple la mencionada Disposición 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 1 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada DIPROVAL / ACIDO VALPROICO 250 y 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694, al cambio en la elaboración y en el tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-52247450-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-52247450-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.694, 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-2019-52247450-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° 1-47-4999-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.19 11:12:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 11:13:02 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA 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° 49.694:

Nombre comercial: DIPROVAL

Nombre/s Genérico/s: ACIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO) 250 y 500 mg.

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL TAMAÑO DE LOTE	DIPROVAL 250: 60.000 comprimidos gastrorresistentes.	DIPROVAL 250: 300.000 comprimidos gastrorresistentes.
	DIPROVAL 500: 50.000 comprimidos gastrorresistentes.	DIPROVAL 500: 150.000 comprimidos gastrorresistentes.

<p>CAMBIO EN LA ELABORACION</p>	<p>Compactadora (Capacidad: 5-30 Kg/h)</p> <p>Paila cribada: (Capacidad: 10-90 Kg/h).</p>	<p>Compactadora (Capacidad: 5-50 Kg/h).</p> <p>Compactadora (Capacidad: 5100-51000 comp/h).</p> <p>Paila cribada. (Capacidad: 80-180 Kg).</p> <p>Paila cribada. (Capacidad: 80-180 Kg).</p>
---------------------------------	---	---

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

Expedientes N° 1-47-4999-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4999-18-5 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 16:59:31 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 16:59:32 -0300'