



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

"2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2925

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12.907/09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico denominado "Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas por vía oral de ácido valproico 500 mg (como divalproato de sodio) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno", contra un medicamento de referencia, VALCOTE®, comprimidos gastrorecubierto de 500 mg de ácido valproico como Divalproato de Sodio, de la firma Laboratorios ABBOTT, Protocolo CAS-0108, Versión 6 del 12 de setiembre del 2009, Enmienda 2.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 1746/07.

Que el producto en estudio es ACIDO VALPROICO®, comprimidos gastrorecubierto de 500 mg de Divalproato de Sodio, elaborado en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado en trámite por expediente N° 1-47-13.685/09-4 , LOTE LE435C autorizado por INAME a foja 1008, de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. cuya Fórmula cualicuantitativa es: Divalproato Sodico 538,20 mg, Almidón pregelatinizado 373,80 mg,



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

"2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2925

Povidona K30 60 mg, Dióxido de silicio coloidal 200 180 mg, Talco 58,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa HP55S 75,80mg, Trietilcitrato 7,58 mg, Dioxido de Titanio 6,30 mg, Laca aluminica roja FD&C 40 0,12 mg, según consta a fojas 924.

Que usará como producto de referencia VALCOTE®, comprimidos gastrorecubierto de 500 mg de ACIDO VALPROICO como Divalproato de Sodio, de la firma Laboratorios ABBOTT.

Que el Protocolo CAS-0108, Versión 6, del 12 de setiembre del 2009, Enmienda 2, y la aprobación de la Enmienda al protocolo con fecha 17 de setiembre de 2009 se adjunta a foja 550.

Que a 660, 924, 1008 y 1009 obran los informes del INAME en cuanto a consistencia de lote e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar.

Que a fojas 601, 602 y 603 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5330/97 y sus concordantes y modificatorias, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que asimismo se ha dado cumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 que aprueba Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética -

Biodisponibilidad / Bioequivalencia a fs 36.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2925

DISPOSICIÓN N°

Que se cumple lo establecido en la Disposición N° 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. a realizar el estudio clínico denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas por vía oral de ácido valproico 500 mg (como divalproato de sodio) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno”, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Apruébase el Modelo de Consentimiento Informado para el voluntario Versión 3, del 12 de mayo de 2009 han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética, en la sesión del día 22 de mayo de 2009 fojas 131 a 142.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho informe deberá agregarse al expediente iniciador N° 1-47-12.907/09-5.



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

"2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2925**

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en la DEM hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-12907/09-5

DISPOSICION N° **2925**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Biodisponibilidad comparada de dosis únicas por vía oral de ácido valproico 500 mg (como divalproato de sodio) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno”
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
 - Centro Clínico: FLENI – Instituto de Rehabilitación y Educación Terapéutica, Ruta 9 Km. 53, ESCOBAR, Argentina.
 - Investigador Principal: Dr. Lisandro Olmos, CV fs. 13 a 24.
 - Laboratorio de Análisis Clínicos: CENTRALAB.
 - Análisis de Muestras Biológicas: BIOSERVICIOS SRL.
 - LOTE LE 435C autorizado por INAME a fojas 924.

Expediente N° 1-47-12907/09-5

DISPOSICION N°

2925

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.