



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

134

BUENOS AIRES, **28 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-359-16-5 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 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.

Que la Disposición ANMAT N° 3087/15 declara bioequivalente a la especialidad medicinal DIPROVAL 500/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma BALIARDA S.A., Certificado N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 4**

49.694, con el producto de referencia VALCOTE 500/ DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, de la firma ABBOTT ARGENTINA S.A., Certificado N°38.638.

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

U

2016

JM

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 4

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y 4132/12 para la especialidad medicinal denominada DIPROVAL 250/ DIVALPROATO DE SODIO 250 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694.

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

Que los Departamentos de Galénica y Biofarmacia, y de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 293 y 296 los informes técnicos correspondientes, en los cuales 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.

JMSB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7134

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Hácese 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 DIPROVAL 500/DIVALPROATO DE SODIO 500 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694, a la concentración de 250 mg, de la especialidad medicinal denominada: DIPROVAL 250/DIVALPROATO DE SODIO 250 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694, propiedad de la firma BALIARDA S.A. cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: DIVALPROATO DE SODIO 269.05 mg (EQUIVALENTE A 250 mg de ACIDO VALPROICO), ALMIDON PREGELATINIZADO 108.95 mg, POVIDONA (PVP K30) 4.50 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 45.00 mg, TALCO 26.53 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 55 26.86 mg,

ll

li

ju EB

Orin

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 4

TRIELTILCITRATO 2.69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.01 mg,
VAINILLINA 0.41 mg.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-359-16-5

DISPOSICIÓN N°

7 1 3 4

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

[Handwritten signatures and initials]