



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

71811

BUENOS AIRES, **29 JUN 2017**

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 1746/07, el Expediente N° 1-47-21335-12-4 del Registro de la 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 Biodisponibilidad / Bioequivalencia y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que los estudios presentados fueron realizados según recomendaciones internacionales de buenas prácticas clínicas.

Que estando los estudios de Biodisponibilidad comprendidos dentro de la metodología de la investigación en 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.

MAE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7181

Que la firma Ivax Argentina S.A presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 MG NUEVA FORMULACION , comprimidos recubiertos, en trámite de registro, LOTE: DES-13, vencimiento:03/2017, comparado con el producto de referencia LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 mg Formulación vigente de la firma Ivax Argentina S.A, Certificado N° 33.955.

Que el producto en estudio LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO, 400 mg, Nueva formulación de la firma Ivax Argentina S.A, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Valproato de Magnesio 400 mg; Lactosa DT 191,30 mg; Celulosa Microcristalina 120.000 mg; Povidona reticulada 40,000 mg; Croscarmelosa sódica 24.000 mg; Estearato de magnesio 8,000 mg; Opadry II 85F 19250 Clear 24,000 mg; Opadry enteric White 81,700 mg; Laca alumínica amarillo ocaso al 40% 0,240 mg; Laca alumínica rojo 40 al 40% 0,060 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos

U

R
MAE

JW

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 1

formulaciones de Valproato de Magnesio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos" Versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre de 2014,

Que de fojas 4090 a 4092 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a los resultados del punto de vista analítico a fojas 4088 a 4089.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Acéptanse los resultados del Estudio de Bioequivalencia denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Valproato de Magnesio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos"

MAE



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **7181**

Versión 1.0 de fecha 29 de Diciembre de 2014, del producto LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO 400 MG NUEVA FORMULACION, Comprimidos recubiertos, en trámite de registro , LOTE: DES-13, vencimiento: 03/2017, comparado con el producto de referencia LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO, , 400 MG, Formulación vigente de la firma Ivax Argentina S.A, Certificado Nº 33955, por haber cumplimentado las exigencias de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia establecidas en las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y 5040/06.

ARTICULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO, 400 MG NUEVA FORMULA, comprimidos recubiertos, en trámite de registro, LOTE: DES-13, vencimiento: 03/2017, comparado con el producto de referencia LOGICAL / VALPROATO DE MAGNESIO, , 400 MG, Formulación vigente de la firma Ivax Argentina S.A, Certificado Nº 33955, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valproato de Magnesio 400 mg; Lactosa DT 191,30 mg; Celulosa Microcristalina 120,000 mg; Povidona reticulada 40,000 mg; Croscarmelosa sódica 24,000 mg; Estearato de magnesio 8,000 mg; Opadry II 85F 19250 Clear 24,000 mg; Opadry enteric White 81,700 mg;

U

MAE
[Signature] →



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **7 1 8 1**

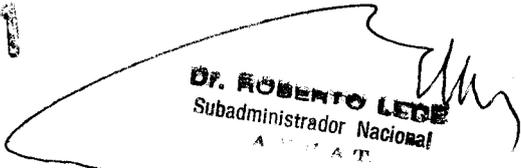
Laca alumínica amarillo ocaso al 40% 0,240 mg; Laca alumínica rojo 40 al 40% 0,060 mg.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente Nº 1-47-21335-12-4

DISPOSICIÓN Nº

7 1 8 1


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

MAE

