



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2237**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012743-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A., representado por Novocap S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado "Estudio de Bioequivalencia de Divalproato de Sodio (equivalente a 500 mg de Acido Valproico), a dosis única, luego de administrar el producto test Divalprex®, de Gador S.A, respecto del producto de Referencia Valcote®, de Abbott Laboratories Argentina S.A., ambos comprimidos recubiertos en voluntarios sanos." Protocolo DIFF-BD-T-75 Versión 1.0 de fecha 15 de junio de 2010, a fojas 81 a 198.

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 la



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N°

2237

Disposición ANMAT N° 5330/97, sus concordantes y modificatorias y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y N° 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07.

Que el producto en estudio es Divalprex/Divalproato de Sodio, comprimidos recubiertos de 500 mg, elaborado por la firma Laboratorios Gador S.A., certificado en trámite por expediente N° 1-47-000981-10-1, LOTE 07766 según consta a fojas 1484, cuya fórmula cualicuantitativa es: divalproato sodico 538,100 mg, silica coloidal anhidra 176,300 mg, almidon pregelatinizado 1500 94,000 mg, povidona K25 61,382 mg, talco 4,507 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato HP55 56,918, trietilcitrato 3,498 mg, dióxido de titanio 3,379 mg, vainillina 1,897 mg, laca roja punzo N° 4 0,019 mg, opaglos GS-2-0700 0,250 mg, según informe del INAME a fojas 1485.

Que usará como producto de referencia Valcote®, comprimidos recubiertos de 500 mg, de la firma Abbott Laboratorios Argentina S.A., Certificado N° 38638.

Que el protocolo DIFF-BD-T-75 Versión 1.0 de fecha 15 de junio de 2010, a fojas 81 a 198 y el formulario de consentimiento informado para el voluntario a fojas 441 y el instructivo para el voluntario, a fojas 434 a 440, Versión 1.2 de fecha 26 de junio de 2010, han sido aprobados



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2237

por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, a fojas 52 a 62.

Que obran los informes favorables del INAME en cuanto a consistencia de lote a fojas 1479 a 1484 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 459.

Que a fojas 453 a 457 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, 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 la inclusión de una Declaración Jurada sobre las características que deben cumplir los Centros de Investigación en los que se realizan estudios de Farmacocinética – Biodisponibilidad / Bioequivalencia.

Que se cumple lo establecido en la Disposición N° 3185/99 que regula los requisitos para la realización de Estudios de Bioequivalencia



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2237**

entre medicamentos de riesgo sanitario significativo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Gador S.A., representado por Novocap S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado Estudio de Bioequivalencia de Divalproato de Sodio (equivalente a 500 mg de Acido Valproico), a dosis única, luego de administrar el producto test Divalprex®, de Gador S.A, respecto del producto de Referencia Valcote®, de Abbott Laboratories Argentina S.A., ambos comprimidos recubiertos en voluntarios sanos." Protocolo DIFF-BD-T-75 Versión 1.0 de fecha 15 de junio de 2010, a fojas 81 a 198, en el cual el producto en estudio es Divalprex/Divalproato de Sodio, comprimidos recubiertos conteniendo 500 mg de Divalproato de Sodio, elaborado por la firma Laboratorios Gador S.A., certificado en trámite por expediente Nº 1-47-000981-10-1, LOTE 07766, según consta a foja 1484, cuya fórmula cualicuantitativa es:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2237**

divalproato sodico 538,100 mg, silica coloidal anhidra 176,300 mg, almidon pregelatinizado 1500 94,000 mg, povidona K25 61,382 mg, talco 4,507 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato HP55 56,918, trietilcitrato 3,498 mg, dióxido de titanio 3,379 mg, vainillina 1,897 mg, laca roja punzo Nº 4 0,019 mg, opaglos GS-2-0700 0,250 mg, según informe del INAME a fojas 1485, contra el producto de referencia Valcote®, comprimidos recubiertos, de la firma Abbott Laboratorios Argentina S.A., Certificado Nº 38638, en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- El patrocinante deberá informar a ésta Administración Nacional, la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo, deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación de los resultados.

ARTICULO 3º.- Apruébense el instructivo y Consentimiento de participación versión 1.3 de fecha 10 de febrero de 2011 que obra de fojas 1514 a 1521.

ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT para su evaluación y conclusiones finales. Dicho



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **2237**

informe deberá agregarse al presente expediente.

ARTICULO 5º.- 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 DEMA hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-012743-10-4.

DISPOSICION Nº

nc

2237

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

2237

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Gador S.A., representado por Novocap S.A.
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Bioequivalencia de Divalproato de Sodio (equivalente a 500 mg de Acido Valproico), a dosis única, luego de administrar el producto test Divalprex®, de Gador S.A, respecto del producto de Referencia Valcote®, de Abbott Laboratories Argentina S.A., ambos comprimidos recubiertos en voluntarios sanos." Protocolo DIFF-BD-T-75 Versión 1.0 de fecha 15 de junio de 2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
 - Centro Clínico: Sanatorio de la Providencia, sito en Tucumán 1863, CABA, representado por su Director Médico Dr. Esteban J. Grafagna, M.N. 96469, a fojas 48 a 49.
 - Investigador Principal: Dr. Juan Enrique Perea, CV de fojas 32 a 34, consentimiento informado a fojas 37 y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las Declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio, Venecia, Hong Kong y Edinburgo y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 5330/97, sus concordantes y modificatorias a fojas 39. La Declaración Jurada correspondiente a la Disposición ANMAT Nº 3598/02



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

consta a fojas 42 a 44.

- Laboratorio de Análisis Clínicos: Diagnóstico Médico, Junín 1023, CABA.
- Análisis de Muestras Biológicas: Laboratorio Bioservicios SRL, Sanchez 1984, CABA.

5.- LOTE: 07766, según consta a fojas 1484.

Expediente Nº 1-47-0000-012743-10-4.

DISPOSICION Nº

nc

2237


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

