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

DISPOSICIÓN N 1570

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20548-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; 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 principio activo DIVALPROATO DE SODIO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

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

Que la Disposición ANMAT N° 6442/11 declara la Bioequivalencia del producto DIVALPREX® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-981-10-11, en comparación con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500mg, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, Certificado N° 38638.

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 por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GADOR S.A. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar la Disposición ANMAT N° 758/09 para la especialidad medicinal denominada DIVALPREX® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 125 mg y 250 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-981-10-11.

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

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

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 150 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia del producto DIVALPREX® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-981-10-11, a las concentraciones de 125 mg y 250 mg, de la especialidad medicinal denominada: DIVALPREX® /

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

DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 125 mg y 250 mg, Certificado en trámite por expediente N° 1-47-981-10-11, propiedad de la firma LABORATORIOS GADOR S.A., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: DIVALPROATO DE SODIO 134,525 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 44,075 mg, ALMIDON 1500 23,500 mg, POVIDONA K25 15,346 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA FTALATO-HP55 14,182 mg, TALCO 1,125 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0,843 mg, CITRATO DE TRIETILO 0,872 mg, LACA ROJO PUNZO Nº4 (Eq. 100) 0,059 mg, VAINILLINA 0,473 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0,065 mg; DIVALPROATO DE SODIO 269,050 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 88,150 mg, ALMIDON 1500 47,000 mg, POVIDONA K25 30,691 mg, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA FTALATO-HP55 28,451 mg, TALCO 2,253 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,689 mg, CITRATO DE TRIETILO 1,749 mg, LACA ROJO PUNZO Nº4 (Eq. 100) 0,002 mg, LACA AMARILLO Nº6 (Eq. 100) 0,017 mg, VAINILLINA 0,948 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0,125 mg.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro 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

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

presente Disposición. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

Expediente N° 1-47-20548-11-2

DISPOSICIÓN N° 1570

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.