



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

DISPOSICIÓN N°

2863

BUENOS AIRES, **22 MAR. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07, el expediente N° 1-47-0000-005171-11-7 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 entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

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, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo DIVALPROATO DE SODIO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo



DISPOSICIÓN N° 2863

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

sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aún no comercializado, comparado con el producto de referencia VALCOTE / , DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38.638.

Que el producto en estudio IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de sodio 538.1 mg (equivalente a 500 mg de Ácido Valproico), Dióxido de Silicio 170.0 mg, Almidón Pregelatinizado 99.4 mg, Polivinilpirrolidona 58.5 mg, Talco 27.0 mg, Dióxido de Titanio 7.4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 52.44 mg, monoglicéridos diacetilados 5.04 mg, Rojo allura laca 0.12 mg, según informe del INAME que obra a fojas 3157.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE



DISPOSICIÓN N° 2863

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

IMPROVAL® COMPRIMIDOS 500 MG Y VALCOTE® COMPRIMIDOS 500 MG DE ABBOTT S.A. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA DE 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO (COMO VALPROATO DE SODIO) EN VOLUNTARIOS SANOS, DE SEXO MASCULINO".

Que de fojas 4103 a 4105, 4108, 4109 y 4111 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aún no comercializado, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., en comparación con el producto de referencia VALCOTE / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500



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

DISPOSICIÓN N° 2863

mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38.638, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aún no comercializado, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., respecto del producto VALCOTE / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38.638.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacología a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-005171-11-7.

DISPOSICIÓN N° 2863

nc

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