



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10882

BUENOS AIRES, 04 OCT 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, y 4788/12 el expediente N° 1-47-0000-015441-14-7 del Registro de la ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 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.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 10882

Que el principio activo VALSARTÁN posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT Nº 1746/07, y 4788/12.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto conteniendo VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, aún no comercializado, LOTE 453/10, vencimiento 11/12, comparado con el producto de referencia DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, de la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de biodisponibilidad relativa / bioequivalencia de dos formulaciones que contienen Valsartán - comprimido recubierto de 320 mg producido por Eurofarma Laboratorios LTDA. (medicamento de ensayo) versus Diovan® - comprimido recubierto de 320 mg producido por NovartisBiocencias S.A. (medicamento de referencia) en voluntarios sanos de sexo masculino y femenino en condiciones de ayuno".



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10882

Que de fojas 580 a 582 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 de fecha 16 de Diciembre de 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 conteniendo VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, aún no comercializado, LOTE 453/10, vencimiento 11/12, en comparación con el producto de referencia DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, de la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones

ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **10882**

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto conteniendo VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, aún no comercializado, LOTE 453/10, vencimiento 11/12, de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., respecto del producto DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg, de la firma NOVARTIS BIOCiencias S.A.

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 1-47-0000-015441-14-7.

DISPOSICIÓN Nº  
- **10882**

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