



"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° - 11281

BUENOS AIRES, 14 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° 1-47-0000-002608-14-4 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.

Que el principio activo VALSARTÁN posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario



"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° - 11281

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, y 4788/12.

Que la firma MONTE VERDE S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto ALPERTAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 51.689, Lote 71140, Vencimiento 06/15, comparado con el producto de referencia DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 45.243, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que el producto en estudio ALPERTAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, de la firma MONTE VERDE S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Valsartán 320,0000 mg; Lactosa monohidrato 418,2000 mg; Celulosa microcristalina PH102 250,0000 mg; Croscarmelosa sódica 32,4000 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,8000 mg; Povidona PVPK30 32,4000 mg; Estearato de magnesio 16,2000 mg; Opadry YS-1-7003 blanco 39,2400 mg; Óxido férrico rojo (CI:77491) 0,5848 mg; Óxido de hierro amarillo (CI:77492) 0,1736 mg.

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

VP  
[Handwritten signatures and initials]



"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° - 11281

bioequivalencia de dosis únicas de Valsartán 320 mg comprimidos recubiertos (DIOVAN vs ALPERTAN) en voluntarios sanos en condiciones de ayuno" Protocolo ZR1209E02.

Que de fojas 2122 a 2123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 ALPERTAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 51.689, Lote 71140, Vencimiento 06/15, comparado con el producto de referencia DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 45.243, de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., por haber cumplimentado las exigencias



"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° - 11281

establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto ALPERTAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 51.689, Lote 71140, Vencimiento 06/15, cuya fórmula cualicuantitativa: Valsartán 320,00 mg; Lactosa 418,20 mg; Celulosa microcristalina 250,00 mg; Croscarmelosa sódica 32,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,80 mg; Povidona 32,40 mg; Estearato de magnesio 16,20 mg; Opadry blanco 39,24 mg; Óxido de hierro rojo 0,5848 mg; Óxido de hierro amarillo 0,1736 mg; respecto del producto DIOVAN / VALSARTÁN, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320 mg, Certificado N° 45.243, de la firma NOVARTIS ARGENTINA 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 N° 1-47-0000-002608-14-4.

DISPOSICIÓN N° - 11281

ji

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