



"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° 11748

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009648-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Divalproato de Sodio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 17 de Marzo de 2014.

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 las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06, y 1746/07.

Que el producto en estudio es VALNAR (Nueva Formulación) / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, aún

MAE



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

DISPOSICIÓN N° - 11748

no comercializado, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que usará como producto comparador VALNAR / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, Certificado N° 42.530, de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética del Centro de Medicina Integral.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que la fórmula cualicuantitativa del producto test a utilizarse en el presente estudio será la siguiente: Divalproato de Sodio 538,200 mg (equivalente a Ácido Valproico 500 mg); Almidón Glicolato sódico 142,800 mg; Polivinilpirrolidona 66,000 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 80,000 mg; Opadry II 85 F19520 Clear 16,540 mg; Opadry Enteric White 94058837 84,104 mg; Laca aluminica Rojo punzó 4R al 30% 0,190 mg; Laca Indigotina al 30% 0,072 mg.

MAE



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

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

DISPOSICIÓN N° 11748

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la participación de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos aprobando la validación analítica consta a fojas 1801.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que el centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

Que de fojas 1806 a 1809 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.

MSE



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

DISPOSICIÓN N° - 11748

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Divalproato de Sodio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 17 de Marzo de 2014, que se llevará a cabo 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente versión 1.0 de fecha 17 de Marzo de 2014, que obra de fojas 143 a 152.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, dicho informe deberá agregarse al presente expediente.

NAE



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

DISPOSICIÓN N° - 11748

ARTICULO 4°.- El centro bioanalítico en el que se analizarán las muestras biológicas debe informar al Programa de Biodisponibilidad / Bioequivalencia del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos cuál será la fecha de recepción de las muestras con quince días de antelación a la misma.

ARTICULO 5°.- Regístrese. 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, resérvense las actuaciones en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-009648-14-7

DISPOSICIÓN N° - 11748

ji

NAE

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



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: IVAX ARGENTINA S.A.-
- 2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones de Divalproato de Sodio en dosis única por vía oral en voluntarios sanos." Versión 1.0 de fecha 17 de Marzo de 2014.-
- 3.- FASE DE FARMACOLOGIA CLINICA: IV.-
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Centro: Centro Médico de la Asociación Mutual de Profesionales del Hospital Italiano, Potosí 4292 CABA.-
 - Laboratorio de análisis clínicos: Clínica Centro de Medicina Integral S.R.L., Avda. Belgrano N° 1844, CABA.-
 - Análisis de Muestras Biológicas: Grupo Bioquímico S.A., Laboratorio Central del Hospital Italiano de Buenos Aires, Potosí 4072, CABA.-
- 5.- LOTE: Valnar (Nueva fórmula), Lote DES-04, Vencimiento 10/2016; Valnar (Fórmula vigente), Lote 459, Vencimiento 08/2016.-

Expediente N° 1-47-0000-009648-14-7

DISPOSICIÓN N°

- 11748

MAE

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