



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

DISPOSICIÓN N° 6959

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

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° 1-47-0000-018885-11-5 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 ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO) posee características farmacológicas tales que se lo categorizó



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

DISPOSICIÓN N° 6959

como de riesgo 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 LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, aún no comercializado, LOTE L5BX, vencimiento 11/2013, comparado con el producto de referencia VALCOTE 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38.638.

Que el producto en estudio EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ácido Valproico (Como Divalproato de Sodio) 500 mg, Almidón de Maiz Pregelatinizado 40,00 mg, Povidona K-30 40,00 mg, Povidona Reticulada-Kollidon CL 50,00 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 50,00 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 30,00 mg, Estearil Fumarato de Sodio 25,00 mg, Celulosa Microcristalina csp 1000,00 mg, Opadry 03K19229 Clear 25,00 mg; Acryl-EZE 93 A 18597 White 95,00 mg, Polietilenglicol 6000 7,60 mg.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature] MAE



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

DISPOSICIÓN N° 6959

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones orales de Divalproato de Sodio en dosis única en voluntarios sanos" versión 1.0 de fecha 15 de agosto de 2011.

Que a fojas 3103 obra el informe técnico del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que de fojas 3104 a 3105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME.

5
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

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 denominado "Estudio de Bioequivalencia entre dos formulaciones orales de Divalproato de Sodio en dosis única en voluntarios sanos" versión 1.0 de



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

DISPOSICIÓN N° 6959

fecha 15 de agosto de 2011, del producto denominado EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, aún no comercializado, LOTE L5BX, vencimiento 11/2013, en comparación con el producto de referencia VALCOTE 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 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.

5.
ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado EXIBRAL 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, aún no comercializado, LOTE L5BX, vencimiento 11/2013, de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Ácido Valproico (Como Divalproato de Sodio) 500 mg, Almidón de Maiz Pregelatinizado 40,00 mg, Povidona K-30 40,00 mg, Povidona Reticulada-Kollidon CL 50,00 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 50,00 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 30,00 mg, Estearil Fumarato de Sodio 25,00 mg, Celulosa Microcristalina csp 1000,00 mg, Opadry 03K19229 Clear 25,00 mg; Acryl-EZE 93 A 18597 White 95,00 mg, Polietilenglicol 6000 7,60 mg, respecto del producto VALCOTE 500 / ÁCIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO

8

MAE



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

DISPOSICIÓN N° 6959

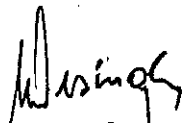
SÓDICO), COMPRIMIDOS 500 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado N° 38.638.

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, INAME.

Expediente N° 1-47-0000-018885-11-5.

DISPOSICIÓN N° **6959**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MAE