



"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° 10069

BUENOS AIRES, 08 SET. 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° 1-47-0000-010320-15-9 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.

UP  
*[Handwritten signature]*



"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°

10069

Que el principio activo VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA 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 N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07 y 4788/12.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A.; presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto conteniendo VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320/25 mg, aún no comercializado, LOTE 451/10, vencimiento 07/13, comparado con el producto de referencia DIOVAN HTC / VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320/25 mg, de la firma NOVARTIS PHARMA STEIN AG.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Evaluación de la Bioequivalencia farmacéutica de los medicamentos Valsartán - Hidroclorotiazida / Valsartán 320 mg - Hidroclorotiazida 25 mg (Eurofarma Laboratorios Ltda.), comprimidos recubiertos versus Diovan HTC / Valsartán 320 mg - Hidroclorotiazida 25 mg (Novartis Pharma Stein AG), comprimidos recubiertos, en voluntarios sanos y en ayuno utilizando técnicas de cromatografía líquida".

UP  
[Handwritten signature]



"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° 10069

Que el producto en estudio VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320/25 mg, de la firma EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., BRASIL; posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Valsartán 320,00 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Excipientes: Celulosa Microcristalina 186,20 mg, Crospovidona 83,20 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 6,40 mg, Estearato de Magnesio 19,20 mg, Kollicoat IR White II 16,32 mg, Kollicoat IR Carmine 0,384 mg, Kollicoat IR Black 2,496 mg; según consta a fojas 862.

Que de fojas 863 a 865 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a la consistencia de lote e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 848.

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.

N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"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° 10069

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 - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320/25 mg, aún no comercializado, LOTE 451/10, vencimiento 07/13, comparado con el producto de referencia DIOVAN HTC / VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320/25 mg, de la firma NOVARTIS PHARMA STEIN AG., Certificado N° 42.320, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 3598/02, 5040/06 y 4788/12.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto conteniendo VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 320/25 mg, aún no comercializado, LOTE 451/10, vencimiento 07/13, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valsartán 320,00 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Excipientes: Celulosa Microcristalina 186,20 mg, Crospovidona 83,20 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 6,40 mg, Estearato de Magnesio 19,20 mg, Kollicoat IR White II 16,32 mg, Kollicoat IR Carmine



"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°

10069

0,384 mg, Kollicoat IR Black 2,496 mg, respecto del producto de referencia DIOVAN HTC / VALSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320/25 mg; de la firma NOVARTIS PHARMA STEIN AG.

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° 1-47-0000-010320-15-9.

DISPOSICIÓN N°

10069

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