



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36195773-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-36195773-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de Divalprex ER® 250 mg en sujetos voluntarios sanos”. Protocolo 5012 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2018.

Que estando el estudio de Bioequivalencia 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 DIVALPREX ER250®, Divalproato de sodio 250 mg, Comprimidos de Liberación Extendida, de LABORATORIOS GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo expediente N° N° 1-0047-0000- 002233-18-5, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivale a 250 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M CR 227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg; Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Sílica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry 19,5 mg; Opadry YS1 7003 blanco 4,862 mg; Opa-glos GS2 0700 0,138 mg.

Que usará como producto de referencia VALCOTE ER 250®, Comprimidos de Liberación Extendida conteniendo Divalproato de sodio 250 mg de Abbott Laboratories Argentina S.A, Certificado N° 38.638.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de

Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en las Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de bioequivalencia de Divalprex ER® 250 mg en sujetos voluntarios sanos”. Protocolo 5012 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2018., del producto denominado DIVALPREX ER250®, Divalproato de sodio 250 mg, Comprimidos de Liberación Extendida, de LABORATORIOS GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo expediente N° N° 1-0047-0000- 002233-18-5, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivale a 250 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M CR 227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg; Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Sílica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry 19,5 mg; Opadry YS1 7003 blanco 4,862 mg; Opa-glos GS2 0700 0,138 mg., comparado con el producto de referencia, VALCOTE ER 250®, Comprimidos de Liberación Extendida conteniendo Divalproato de sodio 250 mg de Abbott Laboratories Argentina S.A, Certificado N° 38.638.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2018, que obra de fojas 228 a 236 de Orden 2.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, el cual será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. Monroe 4770 - C.A.B.A., donde también se realizarán los Análisis Clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, su Currículum Vitae, obra de hojas 16 a 27 de Orden 2, Acuerdo del Investigador Principal y Declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 obra de hojas 149 a 150 en Orden 2.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

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 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 EX-2018-36195773-APN-DGA#ANMAT

Js