



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4915-17-2

VISTO los Expedientes N° 1-47-4915-17-2, del Registro de esta 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 Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el ingrediente farmacéutico activo VALSARTAN posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.

Que la Disposición ANMAT N° 11281/16 acepta los resultados del estudio de biodisponibilidad de la especialidad ALPERTAN / VALSARTÁN 320 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma MONTE VERDE S.A., Certificado N° 51.689, con el producto de referencia, DIOVAN de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo VALSARTÁN.

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., informa cambios en el tamaño de lote posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada ALPERTAN / VALSARTÁN 320 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la firma MONTE VERDE S.A., Certificado N° 51.689.

Que la Disposición ANMAT N° 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al

registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de las especialidades medicinales.

Que los entonces Departamentos de Inspectoría, Galénica y Biofarmacia y Química del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado intervención obrando a fojas 94, 216, 179 y 218 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para el cambio propuesto, y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio de tamaño de lote propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., titular de la especialidad medicinal denominada ALPERTAN / VALSARTÁN 320 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 51.689, al cambio en el tamaño de lote, según el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019- 110362007-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019- 110362007-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.689, en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019- 110362007-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4915-17-2

