



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº
6 0 5 8

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10367-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 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.

U,
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 Nº 6677/10.

U,
Que el principio activo ACIDO VALPROICO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6058

Que la Disposición ANMAT N° 7985/10 declara la Bioequivalencia del producto VALCAS® / ACIDO VALPROICO 500 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56091 en comparación con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS de 500mg, de la firma LABORATORIOS ABBOTT, Certificado N° 35056.

Que la Disposición ANMAT N° 758/09 establece los criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos sólidos orales de liberación inmediata.

Que entre dichos criterios se establece que la composición de las distintas dosis deben ser proporcionalmente similares y los perfiles de disolución demostrar similitud entre las distintas dosis.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. informa que se encuentra en condiciones de cumplimentar la Disposición ANMAT N° 758/09 para la especialidad medicinal denominada VALCAS® / ACIDO VALPROICO 250 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56091.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6058

Que el Departamento de Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención, obrando a fojas 322 el informe técnico correspondiente, en el cual se satisfacen los criterios de Bioexención establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar a la solicitud de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia *in vivo* por proporcionalidad de dosis y la extensión de la Bioequivalencia del producto VALCAS® / ACIDO VALPROICO 500 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, a la concentración de 250 mg, de la especialidad medicinal denominada: VALCAS® / ACIDO VALPROICO 250 mg, COMPRIMIDOS GASTRORRECUBIERTOS, Certificado N° 56091, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuya composición cualicuantitativa es la siguiente: DIVALPROATO SODICO

51



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6058**

269,10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 186,90 mg, POVIDONA K30 30,00 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 200 90,00 mg, TALCO 30,40 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA HP55S 45,50 mg, TRIETILCITRATO 4,55 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3,37 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,18 mg.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, gírese a la DEM para su conocimiento y demás efectos.

U

Expediente Nº 1-47-10367-11-5

DISPOSICIÓN Nº

IA/VM

6058

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.