



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6442**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2011**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y sus concordantes y modificatorias y las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 3598/02, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT Nº 1746/07, el expediente Nº 1-47-0000-012743-10-4 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.

07
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 Nº 6677/10 y sus concordantes y modificatorias, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo DIVALPROATO DE SODIO posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el

MAE

47



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

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

DISPOSICIÓN N°

6442

mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07.

Que la firma Gador S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto denominado DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, aun no comercializado, LOTE 07766, vencimiento septiembre de 2012, comparado con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., certificado N° 38.638.

Que el producto en estudio DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, de la firma Gador S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: divalproato sódico 538,100 mg, silica coloidal anhidra 176,300 mg, almidón pregelatinizado 1500 94,000 mg, povidona K25 61,382 mg, talco 4,507 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato HP55 56,918 mg, trietilcitrato 3,498 mg, dióxido de titanio 3,379 mg, vainillina 1,897 mg, laca roja punzo N° 4 0,019 mg, opaglos GS-2-0700 0,250 mg, según informe del INAME que obra a fojas 1485.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado "Estudio de Bioequivalencia de

MAE
J



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 4 4 2

Divalproato de Sodio (equivalente a 500 mg de Ácido Valproico), a dosis única, luego de administrar el producto test Divalprex®, de Gador S.A, respecto del producto de referencia Valcote®, de Abbott Laboratories Argentina S.A., ambos comprimidos recubiertos en voluntarios sanos." Protocolo DIFF-BD-T-75 Versión 1.0 de fecha 15 de Junio de 2010.

Que a fojas 453 a 457 y 1955 a 1956 obran los informes técnicos favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que obran los informes favorables del Instituto Nacional de Medicamentos en cuanto a consistencia de lote a fojas 1479 a 1484 e inspección del área analítica especializada y validación del método a utilizar a fojas 459.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

MAE
78



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

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

DISPOSICIÓN N° **6442**

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto denominado DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, aun no comercializado, LOTE 07766, vencimiento septiembre de 2012, en comparación con el producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 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 y sus concordantes y modificatorias, 3185/99, 3598/02 y 5040/06.

ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 500 mg, aun no comercializado, LOTE 07766, vencimiento septiembre de 2012, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: divalproato sódico 538,100 mg, silica coloidal anhidra 176,300 mg, almidón pregelatinizado 1500 94,000 mg, povidona K25 61,382 mg, talco 4,507 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato HP55 56,918 mg, trietilcitrato 3,498 mg, dióxido de titanio 3,379 mg, vainillina 1,897 mg, laca roja punzo N° 4 0,019 mg, opaglos GS-2-0700 0,250 mg.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

MD

MAE



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

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

DISPOSICIÓN N° 6442

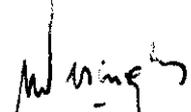
Disposición. Cumplido, gírese al INAME a fin de documentar la correlación "in vivo-in vitro". Cumplido vuelva a la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Expediente N° 1-47-0000-012743-10-4.

DISPOSICIÓN N°

nc

6442


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MAE

