



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71128205-APN-DERM#ANMAT

Visto el Expediente N° EX-2022-71128205-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 1918/13, y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N.º 1918/13 se aprobaron recomendaciones para la designación de Producto de Referencia para un Ingrediente Farmacéuticamente Activo.

Que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. solicitó la designación del producto Valcote ER® 250 mg,conteniendo como Ingrediente Farmacéuticamente Activo Divalproato de Sodio en comprimidos de liberación extendida conteniendo 250 mg, Certificado N° 38.638, elaborado en AbbvieLtd, BARCELONETA PR00617 con planta sita en Carretera 2 Cruce Dávila Barcelona Puerto Rico USA, como producto de Referencia para estudios de Bioequivalencia.

Que a los fines de asegurar la continuidad de la calidad y del comportamiento de los productos designados por este organismo de control, como referencia para estudios de bioequivalencia, resulta necesario documentar sus características.

Que el laboratorio cumplimenta las exigencias de la Disposición ANMAT N.º 1918/13, que establece los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

Que obran los informes técnicos favorables del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y del Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacocinética, Farmacodinamia y Toxicología de la Dirección de Gestión y Fiscalización de Riesgo (DFYGR), ambos del INAME.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Establécese al producto denominado Valcote ER® 250 mg, COMPRIMIDOS de liberación extendida, CONTENIENDO; Divalproato de sodio (equivalente a 250 mg de Ácido Valproico) 269,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 292,50 mg; Celulosa Microcristalina 62,40 mg; Dióxido de Silicio 26,00 mg; Sorbato de Potasio 0,13 mg; Opadry YS-1-19025-A- Claros 9,75 mg ;Opadry II--30-18037 Blanco 26,00 mg; Tinta azul (para impresión de comprimido) 0,737 g, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Divalproato de Sodio, 250 mg, en su forma farmacéutica Comprimidos de liberación extendida.

ARTICULO 2°: Regístrese.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición.Cumplido, vuelva a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos.

mm

Expediente EX-2022-71128205-APN-DERM#ANMAT

mm