



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5439-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-5439-18-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma Lafedar S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Acido Valproico en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 500 mg dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba Flaxvan® comprimidos recubiertos de laboratorios Lafedar S.A., con respecto al Producto de Referencia, Valcote® comprimidos recubiertos de Abbot Laboratories Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-VPA-002 Versión 1.0 de fecha Febrero de 2018.

Que estando el estudio de Biodisponibilidad 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, 5040/06, 1746/07 y 5640/22.

Que el producto en estudio es Flaxvan®, conteniendo 500 mg, de Acido Valproico, Comprimidos Recubiertos, de Laboratorio Lafedar S.A., que se encuentra registrada por Disposición DI-2020-8347-APN-ANMAT#MS bajo el certificado N° 40.195, y no se encuentra comercializada, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: DIVALPROATO DE SODIO 538,10 mg, EQUIVALENTES A 500 mg, DE ACIDO VALPROICO ALMIDÓN PREGELATINIZADO 70 mg, CROSCARMELOSA DE SODIO 50 mg, POVIDONA 40 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30 mg, COPOVIDONA (KOLLIDON VA64) 50 mg, TALCO 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 112 c.s.p. 900mg, CUBIERTA: OPADRY QX321A180025, 27 mg ACRYL-EZE II 493Z 180022 92,7 mg, COLORANTE ROJO FD&C N°40 LACA ALUMÍNICA,0,184 mg.

Que usará como producto de referencia VALCOTE®, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo DIVALPROATO DE SODIO 500 mg del laboratorio Abbot 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 CEIID, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME.

Que el Centro Bioanalítico UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, EntreRíos, deberá comunicar cuando reciba las muestras para su análisis. La fecha de recepción debe comunicarse con 15 (quince) días de antelación mediante nota a dicho Departamento.

Que obra el informe técnico favorable del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la DERM de esta Administración Nacional.

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 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 Lafedar S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Biodisponibilidad comparativa de Acido Valproico en voluntarios sanos luego de administrar una dosis única de 500 mg dispensada en un comprimido recubierto de la formulación de prueba Flaxvan® comprimidos recubiertos de laboratorios Lafedar S.A., con respecto al Producto de Referencia, Valcote® comprimidos recubiertos de Abbot Laboratories Argentina S.A, que contiene la misma cantidad de principio activo”, Protocolo PRO-BEQ-VPA-002 Versión 1.0 de fecha Febrero de 2018.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de consentimiento informado para el voluntario FCI-PRO-VPA-002-V.02 de fecha 5 de marzo de 2021, obrante a fs. 1180/1193.

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 CLINICA DE DOMINGUEZ LAB, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Entre Ríos, representado por el director del Centro, Dr. Domínguez, Mario César, Bioq. Mat 633, Farm. Mat. 545, autorizado para realizar estudios de bioequivalencia por medio de la DI-2018-7747-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 5040/06, 1746/07 y 5640/22. Dicho informe deberá agregarse al presente expediente vía TAD según Decreto N° 1063/2016 que aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica

(GDE).

ARTICULO 5º: Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese 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 N° 1-47-5439-18-7.

mm