



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24002997-APN-DGA#ANMAT

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10 3185/99, 4009/17, 5040/06 y 1746/07, y el expediente EX-2021-24002997-APN-DGA#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.

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 N° 6677/10, 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 mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 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 DIVALPREX ER 500® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, Lote 34740, Vencimiento 06/2020, comparado con el producto de referencia VALCOTE ER 500/ DIVALPROATO DE SODIO, DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A.

Que el producto en estudio DIVALPREX ER 500®/ DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, de la firma GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de Sodio 538,100 mg (equivale a 500 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M

CR 350.000 mg; Lactosa Monohidrato 36.900 mg; Celulosa microcristalina PH101 45.000 mg; Sílica coloidal anhidra 30.000 mg; Opadry YS1 7003 blanco 18.067 mg; Hierro óxido amarillo 10 1.549 mg; opaglos GS2 0700 0.384 mg.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de bioequivalencia de Divalprex ER® 500 mg en sujetos voluntarios sanos”, Protocolo 5012 Versión 1.0 de fecha 25 de Junio de 2018.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTÍCULO 1º: Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto DIVALPREX ER 500® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, Lote 34740, Vencimiento 06/2020, comparado con el producto de referencia VALCOTE ER 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07.

ARTÍCULO 2º: Declárase la Bioequivalencia del producto DIVALPREX ER 500® / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 500 mg, Lote 34740, Vencimiento 06/2020, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 538,100 mg (equivale a 500 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 M CR 350.000 mg; Lactosa Monohidrato 36.900 mg; Celulosa microcristalina PH101 45.000 mg; Sílica coloidal anhidra 30.000 mg; Opadry YS1 7003 blanco 18.067 mg; Hierro óxido amarillo 10 1.549 mg; opaglos GS2 0700 0.384 mg.; respecto del producto VALCOTE ER 500 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA de 500 mg, de la firma Abbott Laboratories de Argentina S.A.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

mm

