



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006015-18-8

VISTO el Expediente 1-0047-0000-006015-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para efectuar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Divalprex ER® en sujetos voluntarios sanos.”, Protocolo 5011, Versión 1.0 de fecha 22 de Agosto de 2017.

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 la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es Divalprex ER®, Divalproato de Sodio 500 mg, Comprimidos de Liberación Extendida, de GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-0000-002233-18-5, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valproato de Sodio 500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K15 M CR 350 mg; Lactosa monohidrato 36.9 mg; Celulosa microcristalina PH 101 45 mg; Silica coloidal anhidra 30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP 5,4201 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP 5,4201 mg; Dióxido de Titanio 5,60077 mg; Polietilenglicol 400 1,44536 mg; Polisorbato 80 0,18067 mg; Óxido de Hierro amarillo 1,549 mg; Etanol 0,23808 mg; Goma laca 0,09984 mg; Cera blanca 0,02304 mg; Cera carnauba 0,02304 mg.

Que usará como producto de referencia Valcote ER®, Comprimidos de Liberación Extendida conteniendo Divalproato de Sodio 500 mg del laboratorio Abbott 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 CEIC.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética Independiente en Investigación Institucional del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos obra a fojas 1030.

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

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposiciones ANMAT N° 6677/10, 3185/99, 5040/06 y 1746/07.

Que la Dirección General 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., a realizar el Estudio Clínico de Bioequivalencia denominado “Estudio de Bioequivalencia de Divalprex ER® en sujetos voluntarios sanos.”, Protocolo 5011, Versión 1.0 de fecha 22 de Agosto de 2017, del producto denominado Divalprex ERâ, Divalproato de Sodio 500 mg, Comprimidos de Liberación Extendida, de GADOR S.A. La especialidad medicinal de la referencia se encuentra en trámite de registro bajo el expediente N° 1-0047-0000-002233-18-5, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Valproato de Sodio 500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K15 M CR 350 mg; Lactosa monohidrato 36.9 mg; Celulosa microcristalina PH 101 45 mg; Silica coloidal anhidra 30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3cP 5,4201 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP 5,4201 mg; Dióxido de Titanio 5,60077 mg; Polietilenglicol 400 1,44536 mg; Polisorbato 80 0,18067 mg; Óxido de Hierro amarillo 1,549 mg; Etanol 0,23808 mg; Goma laca 0,09984 mg; Cera blanca 0,02304 mg; Cera carnauba 0,02304 mg, comparado con el producto de referencia, Valcote ER®, Comprimidos de Liberación Extendida conteniendo Divalproato de Sodio 500 mg del laboratorio Abbott Laboratories Argentina S.A, Certificado N° 38.638.

ARTICULO 2°.- Apruébese el modelo de consentimiento informado para el voluntario Versión 1.0 de fecha 22 de Agosto de 2017, que obra de fojas 102/110.

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 Clínica - Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC Av. Monroe 4770, Ciudad de Buenos Aires ; aprobado por Disposición ANMAT N° 1552/18 de fecha 16 de Febrero de 2018, donde también se realizarán los Análisis clínicos; y cuyo Investigador Principal será Dr Gustavo Andrés Yerino, Curriculum Vitae fs 1526, consentimiento firmado y declaración jurada de respetar los derechos de los sujetos en estudio de acuerdo a lo estipulado en las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio y en concordancia con lo establecido por la Disposición ANMAT 6677/02 (fs 31-32) El análisis de muestras se llevará a cabo en Laboratorio Dr Rapela, Ramón L Falcón 2534, CABA.

ARTICULO 4°.- Notifíquese al interesado que deberá informar a esta Administración Nacional la fecha de comienzo del presente Estudio Clínico, quedando la misma facultada a realizar la inspección in situ. Asimismo deberá constar la fecha de comienzo y finalización de dicho estudio al realizar la presentación del informe final a la ANMAT. Dicho informe deberá agregarse al presente Expediente.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el

Departamento de Mesa de Entradas comuníquese 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 1-0047-0000-006015-18-8