



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4122

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013879-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEPAKENE / ACIDO VALPROICO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, ACIDO VALPROICO 5 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 35.746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4122

Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEPAKENE / ACIDO VALPROICO Forma farmacéutica y concentración: JARABE, ACIDO VALPROICO 5 g/100 ml, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., que en lo sucesivo será: Cada 100 ml Depakene Jarabe contiene: Acido Valproico 5 g, Metilparabeno 0,100 g, Propilparabeno 0,020 g, Azúcar 60,000 g, Vainillina 0,010 g, Colorante rojo FD&C N° 40 0,008 g, Sabor artificial a



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4122

cereza 0,030 g, Glicerina 15,000 g, Sorbitol 15,000 g, Agua c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 35.746 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013879-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4122

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP
2