



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08281959-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-08281959-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9152/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610.

Que el error detectado recae en la ubicación de uno de los excipientes de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición 9152/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610, en el Anexo de Autorización de Modificaciones; para el Nombre comercial (II): DIVALPREX ER 500, en el ítem Excipientes; Donde Dice: "...HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 350 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 36,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 30 mg, Componentes que corresponden a 18,067 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 5,4201 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 5,4201 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,60077 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,44536 mg, POLISORBATO 80 0,18067 mg, **OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,549 mg**, Componentes que corresponden a 0,384 mg de OPAGLOS GS 2 0700: ETANOL 0,23808 mg, GOMA LACA 0,09984 mg, CERA BLANCA 0,02304 mg, CERA CARNAUBA 0,02304 mg..." ; debe decir: "...HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 350 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 36,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 30 mg, **OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,549 mg**, Componentes que corresponden a 18,067 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 5,4201 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 5,4201 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5,60077 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,44536 mg, POLISORBATO 80 0,18067 mg, Componentes que corresponden a 0,384 mg de OPAGLOS GS 2 0700: ETANOL 0,23808 mg, GOMA LACA 0,09984 mg, CERA BLANCA 0,02304 mg, CERA CARNAUBA 0,02304 mg”

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con IF-2021-97127191-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con IF-2022-68183351-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.610 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-08281959-APN-DGA#ANMAT

nm

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GADOR S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.610, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): DIVALPREX ER 250
- NOMBRE/S GENERICO/S Y CONCENTRACION: DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO VALPROICO) 269,05 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M CR 227,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 70,965 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 62,985 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 19,5 mg, Componentes que corresponden a 4,862 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO:
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 1,4586 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 1,4586 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,50722 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,38896 mg, POLISORBATO 80 0,04862 mg, Componentes que corresponden a 0,138 mg de OPAGLOS GS 2 0700: ETANOL 0,08556 mg, GOMA LACA 0,03588 mg, CERA BLANCA 0,00828 mg, CERA CARNAUBA 0,00828 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER DE ALUMINIO / PVC-PCTFE (ACLAR).

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ESTUCHE DE CARTULINA CON BLISTER Y PROSPECTO EN EL INTERIOR DEL ENVASE CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) -Elaboración completa.
- NOMBRE COMERCIAL (II): DIVALPREX ER 500
- NOMBRE/S GENERICOS Y CONCENTRACION: DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO) 538,1 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- EXCIPIENTES: "EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M CR 350 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 36,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 30 mg, **OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,549 mg**, Componentes que

corresponden a 18,067 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO:
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 5,4201 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 5,4201 mg, DIOXIDO DE TITANIO
5,60077 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,44536 mg, POLISORBATO 80
0,18067 mg, Componentes que corresponden a 0,384 mg de OPAGLOS
GS 2 0700: ETANOL 0,23808 mg, GOMA LACA 0,09984 mg, CERA
BLANCA 0,02304 mg, CERA CARNAUBA 0,02304 mg”.

- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER DE ALUMINIO / PVC-PCTFE (ACLAR).
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ESTUCHE DE CARTULINA CON BLISTER Y PROSPECTO EN EL INTERIOR DEL ENVASE CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) -Elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-2233-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO RECTIFICADO DEL EXPTE 1-47-2233-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 17:22:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 17:22:03 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GADOR S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.610, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): DIVALPREX ER 250
- NOMBRE/S GENERICO/S Y CONCENTRACION: DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO VALPROICO) 269,05 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M CR 227,5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 70,965 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 62,985 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 19,5 mg, Componentes que corresponden a 4,862 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO:
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 1,4586 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 1,4586 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,50722 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,38896 mg, POLISORBATO 80 0,04862 mg, Componentes que corresponden a 0,138 mg de OPAGLOS GS 2 0700: ETANOL 0,08556 mg, GOMA LACA 0,03588 mg, CERA BLANCA 0,00828 mg, CERA CARNAUBA 0,00828 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER DE ALUMINIO / PVC-PCTFE (ACLAR).

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ESTUCHE DE CARTULINA CON BLISTER Y PROSPECTO EN EL INTERIOR DEL ENVASE CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) -Elaboración completa.
- NOMBRE COMERCIAL (II): DIVALPREX ER 500
- NOMBRE/S GENERICOS Y CONCENTRACION: DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO) 538,1 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M CR 350 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 36,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 45 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 30 mg, Componentes que corresponden a 18,067 mg de OPADRY YS 1 7003 BLANCO:

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3cP 5,4201 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6cP 5,4201 mg, DIOXIDO DE TITANIO
5,60077 mg, POLIETILENGLICOL 400 1,44536 mg, POLISORBATO 80
0,18067 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 1,549 mg Componentes
que corresponden a 0,384 mg de OPAGLOS GS 2 0700: ETANOL 0,23808
mg, GOMA LACA 0,09984 mg, CERA BLANCA 0,02304 mg, CERA
CARNAUBA 0,02304 mg.

- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER DE ALUMINIO / PVC-PCTFE (ACLAR).
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ESTUCHE DE CARTULINA CON BLISTER Y PROSPECTO EN EL INTERIOR DEL ENVASE CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) -Elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-2233-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo NFF 1-47-2233-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 19:22:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 19:22:15 -03:00