



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8411**

BUENOS AIRES,
15 Oct 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012362-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del Certificado Nº 35.746, bajo el cual se encuentra inscripto el producto denominado DEPAKENE / ÁCIDO VALPROICO, en sus formas farmacéuticas jarabe y cápsulas blandas.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 1

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 35.746 el contenido de los datos identificatorios característicos correspondiente a la especialidad medicinal denominada DEPAKENE / ÁCIDO VALPROICO, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 35.746 con los datos identificatorios característicos de éste.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 35.746 fechado 12/01/1981 emitido en dos ejemplares, que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8411

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012362-14-5

DISPOSICIÓN Nº

sch



4
F

8411



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 35.746**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido del Certificado Nº 35.746. (2).

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.255

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre Comercial: **DEPAKENE**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO VALPROICO**

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual): **5 g/100 ml**

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO VALPROICO	5 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilparabeno	0.100 g
Propilparabeno	0.020 g
Azúcar	60.00 g
Vainillina	0.010 g
Colorante rojo amaranto FD&C N°2	0.004 g
Sabor artificial a cerezas	0.030 g
Glicerina	15.000 g
Sorbitol	15.000 g
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 120 ml, 240 ml y 500 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 120 ml, 240 ml y 500 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AG01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: Antiepilépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: El Ácido Valproico está indicado como tratamiento único y combinado en pacientes con crisis parciales complejas que ocurran aisladas o asociadas con otro tipo de crisis. El Ácido Valproico está indicado como tratamiento único o combinado en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas, y como adyuvante en pacientes con crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia. La ausencia simple se define como una muy breve obnubilación del sensorio o pérdida del conocimiento acompañada por ciertas descargas epilépticas generalizadas sin otros signos clínicos detectables. Se emplea el término de ausencia compleja cuando también se encuentran presentes otros signos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 491/14.

Nombre Comercial: **DEPAKENE**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO VALPROICO**

Concentración (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
250 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO VALPROICO	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Aceite de maíz	205.00 mg
Glicerina	72.00 mg
Metilparabeno	0.583 mg
Amarillo ocazo FD&C N° 6	0.429 mg
Dióxido de titanio	3.282 mg
Gelatina	157.00 mg
Propilparabeno	0.146 mg
Etilvainillina	0.365 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco de vidrio

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 25, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: Envases conteniendo 25, 50, 100, 500 y 1000 siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Cabeceros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1103AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N03AG01

Clasificación farmacológica: Antiepilépticos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: El Ácido Valproico está indicado como tratamiento único y combinado en pacientes con crisis parciales complejas que ocurran aisladas o asociadas con otro tipo de crisis. El Ácido Valproico está indicado como tratamiento único o combinado en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas, y como adyuvante en pacientes con crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia. La ausencia simple se define como una muy breve obnubilación del sensorio o pérdida del conocimiento acompañada por ciertas descargas epilépticas generalizadas sin otros signos clínicos detectables. Se emplea el término de ausencia compleja cuando también se encuentran presentes otros signos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 491/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: Jarabe

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

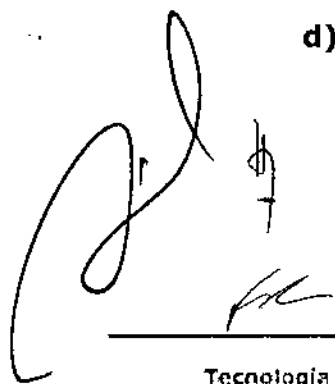
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT N° 4.958/05	Av. Valentín Vergara N° 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Forma farmacéutica: Cápsulas

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.958/05	Av. Valentín Vergara Nº 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 424/12	Av. Márquez 654/691	Villa Loma Hermosa - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Disposición ANMAT Nº 4.958/05	Av. Valentín Vergara Nº 7.989	Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 35.746** el que tendrá una vigencia hasta el 12 de Enero de 2016.

Expediente Nº: 1-0047-0000-012362-14-5

DISPOSICIÓN Nº **8411**

Dr. FEDERICO KASKI
 Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina