



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4889**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010816-14-1 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal DIVALPREX 500 / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a ACIDO VALPROICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO DE SODIO 538,1 mg (equivalente a Acido Valproico 500 mg) aprobado por Disposición autorizante Nº 1091/12 y Certificado Nº 56.610.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 375 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 4889

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIVALPREX 500 / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a ACIDO VALPROICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO DE SODIO 538,1 mg (equivalente a Acido Valproico 500 mg), a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.610 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

4889

DISPOSICIÓN N°

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010816-14-1

DISPOSICION N°

4889

Jfs

*R*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Ro. f.*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4889, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.610 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIVALPREX 500 / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a ACIDO VALPROICO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO DE SODIO 538,1 mg (equivalente a Acido Valproico 500 mg).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1091/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000981-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.	36 (treinta y seis) meses.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.610 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... **16 JUN 2015** ..... días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010816-14-1

DISPOSICION N°

**4889**

Jfs

*[Handwritten initials]*  
R.F.  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Ing. ROBERTO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.