



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-09372910-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-09372910-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 del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-549-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610.

Que el error detectado recae en la omisión de concentración.

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 la Dirección de Evaluación y registro 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-549-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610, en el Considerando y Artículo 1° donde dice “Especialidad Medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 125 mg de Acido valproico) 134,05 mg”, debe decir “DIVALPREX 125, DIVALPREX 250, DIVALPREX 500, / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 125 mg de Acido valproico) 134,05 mg; DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg de Acido valproico) 269,05 mg; y DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 500 mg de Acido valproico) 538,1 mg”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.610 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-09372910-APN-DGA#ANMAT

ab