



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-102012619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-102012619-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 errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8437-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.610.

Que los errores detectados recaen en descripción de la forma farmacéutica y concentración.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° DI-2019-8437-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 56.610, en el Considerando y en el ARTICULO 1°, donde dice “...Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO SE SODIO 125 mg- 250 mg – 500 mg...” debe decir: “...Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DIVALPROATO SE SODIO 134,05 mg (equivalente a 125 mg de Ac. Valproico), DIVALPROATO SE SODIO 269,05 mg (equivalente a 250 mg de Ac. Valproico), DIVALPROATO SE SODIO 538,1 mg (equivalente a 500 mg de Ac. Valproico)...”.

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-2019-102012619-APN-DGA#ANMAT.