



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4999-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4999-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la Disposición ANMAT N° DI-2019-5825-APN-ANMAT#MSYDS; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición N° DI-2019-5825-APN-ANMAT#MSYDS se autorizó a la firma BALIARDA S.A. el cambio en la elaboración y en el tamaño de lote de la especialidad medicinal denominada DIPROVAL / ACIDO VALPROICO 250 y 500 mg (DIVALPROATO DE SODIO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 49.694.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error en la descripción de las modificaciones aprobadas en el cambio en la elaboración del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-52247450-APN-DFYGR#ANMAT.

Que el mencionado error es subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto Reglamentario 1759/72 (t.o. 2017), de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto el Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2019-52247450-APN-DFYGR#ANMAT de la Disposición N° DI-2019-5825-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-91915558-APN-DFYGR#ANMAT el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.694, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones IF-2021-91915558-APN-DFYGR#ANMAT al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4999-18-5

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.20 00:07:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 00:07:58 -03:00

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N°49.694:

Nombre comercial: DIPROVAL

Nombre/s Genérico/s: ACIDO VALPROICO (DIVALPROATO DE SODIO) 250 y 500 mg.

Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO EN EL TAMAÑO DE LOTE	DIPROVAL 250: 60.000 comprimidos gastroresistentes.	DIPROVAL 250: 300.000 comprimidos gastroresistentes.
	DIPROVAL 500: 50.000 comprimidos gastroresistentes.	DIPROVAL 500: 150.000 comprimidos gastroresistentes.

<p>CAMBIO EN LA ELABORACION</p>	<p>Compactadora (Capacidad: 5-30 Kg/h)</p> <p>Paila cribada: (Capacidad: 10-90 Kg/h).</p>	<p>Compactadora (Capacidad: 5-50 Kg/h).</p> <p>Comprimidora (Capacidad: 5100-51000 comp/h).</p> <p>Paila cribada. (Capacidad: 80-180 Kg).</p> <p>Paila cribada. (Capacidad: 80-180 Kg).</p>
---------------------------------	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expedientes N° 1-47-4999-18-5.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 4999-18-5 I.NA.ME. FISC.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.28 15:03:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.28 15:03:55 -03:00