República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9577-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-0012956-16-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-12956-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9674/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.089

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención del sitio de elaboración y en la concentración/es y nombre/s genérico/s.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional 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°.– Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, la rectificación del anexo de la Disposición 9674/16 donde dice: “LUGAR/ES DE ELABORACION: CALLE JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”, debe decir: “LUGAR/ES DE ELABORACION: CALLE JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ETAPAS: GRANULACION Y COMPRESION) Y CALLE ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ETAPAS: RECUBRIMIENTO, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO).”

ARTÍCULO 2°.– Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, la rectificación del anexo de la Disposición 9674/16 donde dice: “CONCENTRACIÓN/ES y GENERICO/S: 134,55 mg de DIVALPROATO DE SODIO, 269,06 mg de DIVALPROATO DE SODIO, 538,1 mg de DIVALPROATO DE SODIO” debe decir: “134,55 mg de DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 125 mg de ACIDO VALPROICO), 269,06 mg de DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 250 mg de ACIDO VALPROICO), 538,1 mg de DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 500 mg de ACIDO VALPROICO).”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.089 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

1-0047-0000-0012956-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:09:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:09:37 -03:00