



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICION N°

5322

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004577-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario y de excipientes para la especialidad medicinal denominada EXIBRAL / VALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 5g/100ml DE ÁCIDO VALPROICO) autorizada por el Certificado N° 43.748.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario y de excipientes.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICION N° 5322

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.
propietaria de la especialidad medicinal EXIBRAL / VALPROATO DE SODIO
(EQUIVALENTE A 5g/100ml DE ÁCIDO VALPROICO), el nuevo envase
primario FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III Y VASO DOSIFICADOR;
FRASCO DE PET COLOR ÁMBAR CON TAPA DE PP Y VASO DOSIFICADOR.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal EXIBRAL / VALPROATO DE SODIO
(EQUIVALENTE A 5g/100ml DE ÁCIDO VALPROICO), a cambiar los
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada
100 ml de jarabe contiene: Ácido Valproico 5000,00 mg; Hidróxido de
Sodio 1442,30 mg; Metilparabeno sódico 100,00 mg; Propilparabeno
sódico 20,00 mg; Glicerina 15000,00 mg; Solución de Sorbitol 15000,00
mg; Punzó 4R 1,00 mg; Esencia de frutilla líquida 210,40 mg; Sacarina



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5 3 2 2**

Sódica 50,00 mg; Azúcar 50000,00 mg; Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 6,0 - 8,5; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.748 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004577-11-4

DISPOSICION N° **5 3 2 2**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

