



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

DISPOSICIÓN N° 7414

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018418-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada VALCOTE / VALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA, VALPROATO DE SODIO 100 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 38.638.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

UN



DISPOSICIÓN N° 7414

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VALCOTE / VALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA, VALPROATO DE SODIO 100 mg/ml, la nueva presentación de venta de: Frascos - ampolla de 5 ml por 2 y 5 unidades, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018418-12-4

DISPOSICIÓN N° 7414

nc

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