



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

DISPOSICIÓN Nº = 13584

BUENOS AIRES, 14 DIC 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-8890-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas VALCAS 125 mg / DIVALPROATO DE SODIO 134,55 mg, VALCAS 250 mg / DIVALPROATO DE SODIO 269,1 mg y VALCAS 500 mg / DIVALPROATO DE SODIO 538,2 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 56.091.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

*[Handwritten signature]*  
1



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

DISPOSICIÓN N° - 13584

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para las especialidades medicinales denominadas VALCAS 125 mg / DIVALPROATO DE SODIO 134,55 mg, VALCAS 250 mg / DIVALPROATO DE SODIO 269,1 mg y VALCAS 500 mg / DIVALPROATO DE SODIO 538,2 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

DISPOSICIÓN N° -13584

correr agregado al Certificado N° 56.091 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la  
presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de  
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8890-16-9

DISPOSICIÓN N°

-13584

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

  
mv

mu36



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13584**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.091, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VALCAS 125 mg, VALCAS 250 mg y VALCAS 500 mg
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: DIVALPROATO DE SODIO 134,55 mg, 269,1 mg y 538,2 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1218/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-13685-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	FRASCO PLASTICO PEAD BLANCO OPACO	FRASCO PLASTICO PEAD BLANCO OPACO BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten signatures and initials:*  
 U  
 JM  
 just



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado de  
Autorización n° 56.091, en la Ciudad de Buenos  
Aires,..... **14 DIC 2015**.....

*U*

Expediente N° 1-47-8890-16-9

*20*

DISPOSICIÓN N°

*mv*  
*msc*

- **13584**

*[Signature]*

Dr. ROBERTO LEGGE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.