



Ministerio de Salud

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0562

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1110/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VALCOTE ER/DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 250 MG DE ACIDO VALPROICO) 269,10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA.

51

Que por Certificado N°: 38.638, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PUERTO RICO, U.S.A. a la República Argentina.

AR

AR

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0562

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VALCOTE ER; nombre/s genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO (EQUIVALENTE A 250 MG DE ACIDO VALPROICO) 269,10 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA; Certificado Nº 38.638, la que será importada

P

AR

AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0562**

desde PUERTO RICO, U.S.A. a la República Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1110/11-7.-

DISPOSICION Nº

rr

0562


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



AR