



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016321-13-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-16321-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita que se autorice un nuevo elaborador alternativo para el fraccionamiento y acondicionamiento posterior al registro para la especialidad medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg y 500 mg de ACIDO VALPROICO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 56610.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 724/15 de esta Administración Nacional se autorizó un nuevo elaborador alternativo para el fraccionamiento y acondicionamiento de la especialidad medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO (equivalente a 250 mg y 500 mg de ACIDO VALPROICO), COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Certificado N° 56610.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la composición de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del Artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ARTICULO 1° de la Disposición N° 724/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., titular de la especialidad medicinal denominada DIVALPREX / DIVALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES por 250 mg y 500 mg, el elaborador alternativo para el fraccionamiento y acondicionamiento propuesto, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016321-13-7