



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4832**

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008351-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VALCAS 125mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 134,55mg (equivalente a 125mg de Ácido Valproico) – VALCAS 250mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 269,10mg (equivalente a 250mg de Ácido Valproico) – VALCAS 500mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 538,20mg (equivalente a 500mg de Ácido Valproico); aprobado por Disposición autorizante N° 1218/11 y Certificado N° 56.091.



DISPOSICIÓN N° 4832

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALCAS 125mg / DIVALPROATO DE SODIO, VALCAS 250mg / DIVALPROATO DE SODIO y



DISPOSICIÓN N° **4832**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

VALCAS 500mg / DIVALPROATO DE SODIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.091 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008351-11-8

DISPOSICION N° **4832**

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°
4832
..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.091, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VALCAS 125mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 134,55mg (equivalente a 125mg de Ácido Valproico) – VALCAS 250mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 269,10mg (equivalente a 250mg de Ácido Valproico) – VALCAS 500mg / DIVALPROATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Divalproato de Sodio 538,20mg (equivalente a 500mg de Ácido Valproico).-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1218/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013685-09-4.-

PM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 20, 30, 50, 60, 90, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 56.091 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 12 JUL 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-008351-11-8

DISPOSICION N° 4832

js

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