



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

DISPOSICIÓN N°

6698

BUENOS AIRES,

24 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005171-11-7 Disposición N° 2863/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2863/16 por la cual se autorizó la bioequivalencia de IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, certificado N° 38.638, en comparación con el producto de referencia VALCOTE / DIVALPROATO DE SODIO.

Que los errores detectados recaen en la razón social y en el peso del Almidón Pregelatinizado mencionados en el 5° párrafo del considerando, donde dice: "ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.", debe decir: "ROEMMERS S.A.I.C.F." y donde dice: "...Almidón Pregelatinizado 99.4 mg, ...", debe decir: "...Almidón Pregelatinizado 99.3 mg ...".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables sustituyendo el 5° párrafo del considerando de la Disposición mencionada, en

UP



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 6 9 8**

los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 4119, 4120, 4131 y 4132, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el 5º párrafo del considerando de la Disposición N° 2863/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio **IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, de la firma **ROEMMERS S.A.I.C.F.**, posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de sodio 538.1 mg (equivalente a 500 mg de Ácido Valproico), Dióxido de Silicio 170.0 mg, Almidón Pregelatinizado 99.3 mg, Polivinilpirrolidona 58.5 mg, Talco 27.0 mg, Dióxido de Titanio 7.4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 52.44 mg, monoglicéridos diacetilados

UP



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

**DISPOSICIÓN N° 6698**

5.04 mg, Rojo allura laca 0.12 mg, según informe del INAME que obra a fojas 3157".

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005171-11-7

DISPOSICION N°

**6698**

ji

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.