



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005431-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005431-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROVAL / VALPROATO DE SODIO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, VALPROATO DE SODIO 5,76 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3523/03 y Certificado N° 50.937.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROVAL / VALPROATO DE SODIO Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, VALPROATO DE SODIO 5,76 g/100 ml; a cambiar los excipientes,

que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de jarabe contiene: Valproato de sodio 5,760 g, Carboximetilcelulosa 1,000 g, Ciclamato de sodio 0,910 g, Sacarina sódica 0,091 g, Acido cítrico c.s.p. pH 6-8, Nipagin sódico 0,180 g, Nipasol sódico 0,020 g, Sorbitol 15,000 ml, Propilenglicol 4,000 g, Esencia de frutilla 0,200 g, Punzo 4R 0,0003 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.937, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005431-17-6