



## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
A.N.M.A.T.

### DISPOSICIÓN N° 1718

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-861/10-3 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 I.V./DIVALPROATO DE SODIO 100 mg/mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA.

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

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RS



## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

A.N.M.A.I.

**DISPOSICIÓN N° 1718**

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 I.V.; nombre/s genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO 100 mg/mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA; Certificado N° 38.638, la que será importada desde USA 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

Vc  
Rd



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1718**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-861/10-3

DISPOSICION N° **1718**

gs

W

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