



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

DISPOSICION N° 2964

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14419-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 11094/16, para la especialidad medicinal DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO DE SODIO) 269.5mg (equivalentes a 250.00mg de ACIDO VALPROICO), Certificado N° 49.694.

Que los errores detectados recaen en la descripción del excipiente TRIETILCITRATO de la especialidad medicinal antedicha.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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° 6077/97.

UP

SA



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

DISPOSICIÓN N° 2964

Que se actúa en virtud de 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 11094/16, para la especialidad medicinal DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO DE SODIO) 269.5mg (equivalentes a 250.00mg de ACIDO VALPROICO), Certificado N° 49.694, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

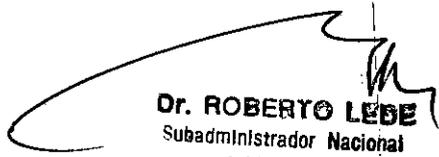
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.694, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14419-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2964


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2964** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.694 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3137/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11223-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	Cada comprimido recubierto gastrorresistente de DIPROVAL 250 contiene: Divalproato de sodio 269.05. excipientes: Dioxido de silicio coloidal 45.00mg; Almidón pregelatinizado 108.95mg; talco 26.53mg; Povidona 4.50mg; Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto gastrorresistente de DIPROVAL 250 contiene: Divalproato de sodio 269.05. excipientes: Dioxido de silicio coloidal 45.00mg; Almidón pregelatinizado 108.95mg; Talco 26.53mg; Povidona 4.50mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 55 26.86mg;

Handwritten signature/initials

Handwritten number 51



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

	ftalato 55 26.86mg; Tietilcitrato 2.69mg; Dioxido de titanio 2.01mg; Vainillina 0.41mg.----- -----	Trietilcitrato 2.69mg; Dioxido de titanio 2.01mg; Vainillina 0.41mg.----- ----- -----
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.694, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los

días.....**29 MAR.** 2017.....

Expediente N° 1-47-0000-14419-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2964

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.