



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57207390- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57207390- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 1091/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610.

Que el error detectado recae en el contenido del excipiente POVIDONA K 25.

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. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1091/12, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.610, en Anexo III, donde dice “Concentración/es: 269,05 mg de DIVALPROATO DE SODIO (Equivalente a 250 mg de Acido VALPROICO) Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO 269,05 (Equivalente a 250 mg de Acido VALPROICO). Excipientes: TALCO 2,253 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,689 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 0,002 mg, VAINILLINA 0,948 mg, ALMIDON 1500 47 mg, COLOR AMARILLO FD Y C NRO6 0,017 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 28,451 mg, POVIDONA K 25 39,691 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 88,15 mg, CITRATO DE TRIETILO 1,749 mg, OPAGLOS GS-2-0700 0,125 mg”, debe decir “Concentración/es: 269,05 mg de DIVALPROATO DE SODIO (Equivalente a 250 mg de Acido VALPROICO) Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: DIVALPROATO DE SODIO 269,05 (Equivalente a 250 mg de Acido VALPROICO). Excipientes: TALCO 2,253 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,689 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 0,002 mg, VAINILLINA 0,948 mg, ALMIDON 1500 47 mg, COLOR AMARILLO FD Y C NRO6 0,017 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA FTALATO 28,451 mg, POVIDONA K 25 30,691 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 88,15 mg, CITRATO DE TRIETILO 1,749 mg, OPAGLOS GS-2-0700 0,125 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.610 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-57207390- -APN-DGA#ANMAT