



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96540002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-96540002-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gador S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7149-APN-ANMAT#MS, por la cual se aceptaron los resultados del estudio de bioequivalencia , para la Especialidad Medicinal Divalprex® ER 250 / Divalproato de Sodio, comprimidos de liberación extendida de 250 mg, aprobado por Certificado N° 56.610

Que los errores detectados recaen en la fórmula cualicuantitativa del producto que consta en el Artículo 2° de la citada disposición.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales en la fórmula cualicuantitativa de la Disposición DI-2022-7149-APN-ANMAT#MS de tal modo que, en donde dice "ARTICULO 2°: Declárase la Bioequivalencia del producto DIVALPREX® ER 250 /DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, Lote 42723, Vencimiento 11/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico); Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 m CR 227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg; Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Silica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry 19,5 mg; Opadry YS1 7003 blanco 4,865 mg; Opa-glos GS2 0700 0,138 mg; respecto del producto VALCOTE ER 250 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA de 250 mg, de la firma Abbot Laboratories de Argentina S.A" debe decir "ARTICULO 2°: Declárase la Bioequivalencia del producto DIVALPREX® ER 250 /DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 250 mg, Lote 42723, Vencimiento 11/2022, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: Divalproato de Sodio 269,05 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico);Hidroxipropilmetilcelulosa K 15 m CR 227,5 mg; Lactosa Monohidrato 70,965 mg;Celulosa microcristalina PH101 62,985 mg; Silica coloidal anhidra 19,5 mg; Opadry YS 17003 blanco 4,865 mg; Opaglos GS 2 0700 0,138 mg; respecto del producto VALCOTE ER 250 / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA de 250 mg, de la firma Abbot Laboratories de Argentina S.A"

ARTÍCULO 2° . - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 56.610, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-96540002-APN-DGA#ANMAT

mm