

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DIRPOBICIÓN Nº

7085

BUENOS AIRES,

1 7 OCT 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012464-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada VALCOTE ER / DIVALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, DIVALPROATO DE SODIO 250 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.638.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

7085

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal VALCOTE ER / DIVALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, DIVALPROATO DE SODIO 250 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 10 comprimidos de liberación controlada, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012464-11-2

DISPOSICIÓN Nº

7085

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

N N