



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 11094

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004545-15-0 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO DE SODIO) 269,5 mg (equivalente a 250,00 mg de Acido Valproico), aprobado por Disposición autorizante Nº 3137/01 y Certificado Nº 49.694.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11094

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO DE SODIO) 269,5 mg (equivalente a 250,00 mg de Acido Valproico), a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 11004

ARTICULO 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 Nº 49.694 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004545-15-0

DISPOSICIÓN Nº — 11004

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
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° .....<sup>11094</sup>, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.694 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIPROVAL 250 / ACIDO VALPROICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, ACIDO VALPROICO (COMO DIVALPROATO DE SODIO) 269,5 mg (equivalente a 250,00 mg de Acido Valproico).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3137/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011223-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de gastrorresistentes de DIPROVAL 250 contiene: Divalproato de sodio 269,06 mg. Excipientes: Aerosil 200 60,94 mg, Ac-Di-Sol 40,00 mg, Talco 15,20 mg, Povidona 70,00 mg, Estearato de magnesio	Cada comprimido recubierto gastrorresistentes de DIPROVAL 250 contiene: Divalproato de sodio 269,05 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 45,00 mg, Almidón pregelatinizado 108,95 mg, Talco 26,53 mg, Povidona 4,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa



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

	10,00 mg, Eudragit L30D55 15,00 mg, Tietilcitrato 1,60 mg, Dióxido de titanio 2,60 mg, Polietilenglicol 6000 0,30 mg, Tween 80 0,30 mg, Laca azul brillante 50,00 µg.-----	ftalato 55 26,86 mg, Tietilcitrato 2,69 mg, Dióxido de titanio 2,01 mg, Vainillina 0,41 mg.----- ----- ----- -----
Envase primario	Blíster AL/PVC.-	Blíster AL/AL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.694 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **07 OCT 2016**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-004545-15-0

DISPOSICIÓN N° **11094**

Jfs

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