



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000871-17-0

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000871-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IMPROVAL 125 - 250 - 500 / DIVALPROATO DE SODIO 134,55 mg (EQUIVALENTE A 125 mg DE ACIDO VALPROICO); DIVALPROATO DE SODIO 269,06 mg (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO VALPROICO); DIVALPROATO DE SODIO 538,10 mg (EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 9674/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IMPROVAL 125 - 250 - 500 / DIVALPROATO DE SODIO 134,55 mg (EQUIVALENTE A 125 mg DE ACIDO VALPROICO); DIVALPROATO DE SODIO 269,06 mg (EQUIVALENTE A 250 mg DE ACIDO VALPROICO); DIVALPROATO DE SODIO 538,10 mg (EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.089, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON – PROVINCIA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000871-17-0

ap