



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002442-17-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002442-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLAXVAN / ÁCIDO VALPROICO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, ÁCIDO VALPROICO 5 g /100 ml, autorizada por el Certificado N° 40.195.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLAXVAN / ÁCIDO VALPROICO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, ÁCIDO VALPROICO 5 g /100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado

que en lo sucesivo serán, Cada 100 ml de jarabe contiene: Ácido valproico 5 g; Azúcar 50 g; Amaranto 0,004 g; Esencia de frutillas 1 ml; Glicerina 15 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,0-8,0; Metilparabeno 0,1 g; Propilparabeno 0,02 g; Sorbitol al 70 % 15 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.195, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002442-17-5