



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29344404- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-29344404- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a IVAX ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALNAR / Ácido Valproico (como Divalproato de Sodio), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Gastrorresistentes/Divalproato de Sodio 269,0 mg (equivalente a Ácido Valproico 250,0 mg); aprobado por Certificado N° 42.530.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALNAR / Ácido Valproico (como Divalproato de Sodio), Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos Gastrorresistentes/Divalproato de Sodio 269,0 mg (equivalente a Ácido Valproico 250,0 mg); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Divalproato de sodio (equivalente a Acido Valproico 250,000 mg) 269,100 mg; Almidón glicolato sódico 71,400 mg; Polivinilpirrolidona 33,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 40,000 mg; Opadry II 85 F19250 clear 8,270 mg; Opadry Enteric White 94058837 59 mg (**); Laca aluminica rojo punzo 4R al 30% 0,133 mg; Laca indigotina al 30% 0,051 mg.

(**) (equivalente a 13,8 mg / cm²).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.530 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 2021-29344404- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl