



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-67230836-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-67230836-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPAS ARGENTINA S.A. en representación de CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, solicita la autorización de un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VALIXA / VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO (valganciclovir 450 mg) 496,3 mg; autorizada por Certificado N° 50.430.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal VALIXA / VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VALGANCICLOVIR CLORHIDRATO (valganciclovir 450 mg) 496,3 mg, el nuevo acondicionador secundario alternativo Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Borsigstraße 2 – 63755 Alzenau – Alemania; además del ya autorizado: Patheon Inc con domicilio en 2100 Syntex Court, Mississauga.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.430 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-67230836-APN-DGA#ANMAT

mb

ab