



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

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

DISPOSICIÓN Nº **9744**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005171-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6698/16 por la cual se corrige la Disposición Nº 2863/16, donde se declara la Bioequivalencia del producto IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIVALPROATO DE SODIO 500 mg con respecto del producto VALCOTE / DIVALPROATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIVALPROATO DE SODIO 500 mg.

Que en el citado acto administrativo se cometieron errores involuntarios.

VP



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

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

DISPOSICIÓN N° 9744

Que ésta Dirección considera dar de baja a la disposición N° 6698/16 y autorizar mediante un nuevo proyecto dispositivo la corrección de los errores que recaen en la razón social y el detalle los excipientes ambos mencionados en el quinto párrafo del considerando.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése de baja a la Disposición N° 6698/16 y rectifíquese el

WP



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

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

DISPOSICIÓN N° 9744

quinto párrafo del considerando de la Disposición N° 2863/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio IMPROVAL / DIVALPROATO DE SODIO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Divalproato de Sodio 538,1 mg (equivalente a 500 mg de Ácido Valproico), Dióxido de Silicio 170,0 mg, Almidón Pregelatinizado 99,3 mg, Polivinilpirrolidona 58,5 mg; Talco 27,0 mg; Dióxido de Titanio 7,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 52,44 mg, Monoglicéridos diacetilados 5,04 mg; Rojo allura laca alumínica 0,12 mg; según informe del INAME que obra a fojas 3157."

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por el departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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° 1-0047-0000-005171-11-7

DISPOSICION N°

VP
ji

9744

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.