



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2006- Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

BUENOS AIRES, 07 Nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-4218-05-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento: “Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo”.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informó sobre los titulares de especialidades medicinales que contienen principios activos de riesgo sanitario significativo que no iniciaron el trámite para la realización de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia según lo exigido por la normativa vigente.

Que de tal listado se acredita que la firma SANOFI SYNTHELABO DE ARGENTINA S.A. no ha dado cumplimiento a tal requerimiento respecto de su producto VALPAKINE / Valproato de sodio; VALPAKINE 200 / Valproato de sodio, VALPAKINE 4% / Valproato de sodio, VALPAKINE 500 / Valproato de sodio, VALPAKINE CRONO 200 / Valproato de sodio + Acido valproico, VALPAKINE 300 / Valproato de sodio + Acido valproico y VALPAKINE CRONO 500 / Valproato de sodio + Acido valproico, certificado n° 41.650.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2006- Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Que en consecuencia se procedió a cursar carta documento intimando a presentar el protocolo de investigación correspondiente, bajo apercibimiento de disponer la suspensión de la comercialización de su producto.

Que sin perjuicio de que la firma SANOFI SYNTHELABO DE ARGENTINA S.A. informa que el producto VALPAKINE no se comercializa en ninguna de sus presentaciones, se ha superado el plazo concedido a los fines indicados en el párrafo precedente, por lo que corresponde hacer efectivo el apercibimiento oportunamente efectuado.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 3º, inc. f) del Decreto n° 1490/92, el Decreto n° 197/02 y de la Disposición A.N.M.A.T. n° 3185/99.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Hágase saber a la firma SANOFI SYNTHELABO DE ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal VALPAKINE / Valproato de sodio; VALPAKINE 200 / Valproato de sodio, VALPAKINE 4% / Valproato de sodio, VALPAKINE 500 / Valproato de sodio, VALPAKINE CRONO 200 / Valproato de sodio + Acido valproico, VALPAKINE 300 / Valproato de sodio + Acido valproico y VALPAKINE CRONO 500 / Valproato de sodio + Acido valproico, certificado n° 41.650, que no podrá comercializarla, bajo ninguna modalidad,



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

“2006- Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

hasta tanto dé cumplimiento a la realización de los estudios de bioequivalencia exigidos por la normativa referenciada en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPGEN, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4218-05-9

DISPOSICION N° 6824