



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A LABORATORIOS
ANDROMACO S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-14.446/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON
RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg.

PMN/TTA/AMM/GCHC
B11/Ref.: 23.811/04

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

28.12.2004*011742

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Octubre del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.446/05**, el producto farmacéutico **ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

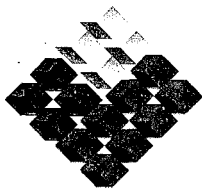
a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Valproato de Magnesio (equivalente a 200 mg de Ácido Valproico)	216,000 mg
Lactosa monohidrato	72,450 mg
Almidón glicolato de sodio	27,000 mg
Polividona	13,500 mg
Lactosa Spray Dried	72,450 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	41,850 mg
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	2,250 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Copolímero del ácido metacrílico tipo A (Eudragit L100)	30,839 mg
Macrogol 6000 (Carbowax)	3,218 mg
Talco	9,405 mg
Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)	4,158 mg (*)
Oxido de hierro, amarillo (77492)	1,237 mg
Oxido de hierro, rojo (77491)	0,643 mg

(*) Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

Dióxido de Titanio C.I. 77891
Macrogol
Hipromelosa
Polisorbato 80

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impresa, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 o 150 comprimidos con recubrimiento entérico en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impresa, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 o 150 comprimidos con recubrimiento entérico en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 500. o 1000 comprimidos con recubrimiento entérico en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico y Alimentos de Uso Médico.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- La indicación aprobada para este producto es: “ Indicado para ser usado , solo o asociado, en el tratamiento de los ataques de ausencia simple (Petit Mal) y en las crisis de ausencia complejas. También es usado en el tratamiento de epilepsias tónico clónicas “.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Salinas



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe