



Nº Ref.:N735242/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2016/16
Santiago, 28 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N735242, de fecha de 6 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ÁCIDO VALPROICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010696171523, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de enero de 2016, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ÁCIDO VALPROICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4144, de fecha 17 de marzo de 1995.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010696171523, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de enero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ÁCIDO VALPROICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL	F-11377/11	F-11377/16	17-03-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 50E26B243E5A4C2503257F4800635282



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 17 de marzo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **50E26B243E5A4C2503257F4800635282**

17 MAR 95* 4144

Ref.: 5365/94
07/03/95
SSO/XGF/CGDR/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico VALPRESOR, SOLUCION PARA GOTAS ORALES 375 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°38.181, el producto farmacéutico VALPRESOR, SOLUCION PARA GOTAS ORALES 375 mg/ml, a nombre de la firma 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 ml de solución contiene:

Valproato de sodio	43,221 g
(Equivalente a 37,5 g de Acido Valproico)	
Glicerina	10,000 g
Sorbitol solución 70%	35,000 g
Sacarina sódica	0,100 g
Metilparabeno	0,120 g
Propilparabeno	0,080 g
Colorante amarillo FD&C N° 6	0,010 g
Esencia de guinda	0,500 ml
Mentol	0,050 g
Agua purificada	100,000 ml
c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses.

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario impreso con 10, 15, 20, 25 ó 30 ml de solución.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 25 ó 50 frascos gotarios impresos, con 10, 15, 20, 25 ó 30 ml de solución.

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 aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía VALPRESOR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérica ACIDO VALPROICO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca VALPRESOR se encuentra inscrita bajo el N° 362.920 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- 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.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Y COMUNIQUESE
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
JEFE
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES