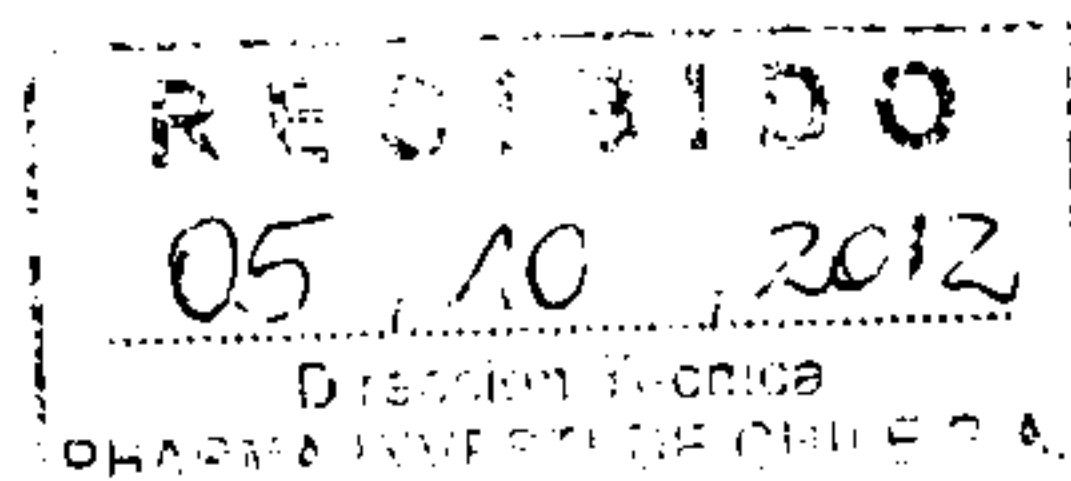




JON/JJM/spp
Nº Ref.:MA365814/12

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GOVAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12298/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19875/12

Santiago, 1 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg, registro sanitario NºF-12298/12; el Informe Técnico Nº 2288, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95; SEGUNDO: Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario Nº F-12298/12, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Risperidona	3,00 mg
Lactosa anhidra	
Almidón de maíz	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Lauril sulfato de sodio	
Estearato de magnesio	

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (Opadry Y-1-18128 a) 10,50 mg

*Composición recubrimiento polimérico (Opadry Y-1-18128 a):

Hipromelosa
Triacetina
Dióxido de titanio)

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina conteniendo blister pack de PC incoloro y aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo
timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES