

Nº Ref.:RR588937/14

GZR/JON/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18895/14

Santiago, 10 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 12734 de fecha 20 de junio de 2014, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico VALAXAM D 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-20930/14; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2623, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Laboratorios Saval S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 12734 de fecha 20 de junio de 2014, referencia Nº MA561616, en el siguiente sentido establecer que la fórmula correcta es:

Cada comprimido recubierto contiene:	
Núcleo:	
Amlodipino besilato	13,87 mg
(Equivalente a 10 mg de Amlodipino)	
Valsartán	160,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Povidona K30	12,50 mg
Laurilsulfato de sodio	5,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Behenato de glicerilo	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Lactosa monohidrato	500,00 mg
	c.s.p.
(*)Recubrimiento:	
(1)Recubrimiento polimérico verde	
(Opadry verde YS-1-3259)	10,00 mg
Brillo:	
Behenato de glicerilo	0,20 mg
(1)Composición Recubrimiento polimérico verde (Opadry verde YS-1-3259):	
Hipromelosa 2910	
Dióxido de titanio	
Macrogol 400	
Colorante FD&C azul Nº2, laca alumínica	
Colorante D&C amarillo Nº10, laca alumínica	
Polisorbato 80	

(RR588937)

(*) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento
Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

