

GZR/VEV/shl
Nº Ref.: MT686197/15

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VALAXAM 10 / 160
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO
BESILATO / VALSARTÁN), REGISTRO SANITARIO Nº
F-16853/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12996/15
Santiago, 30 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **VALAXAM 10 / 160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO BESILATO / VALSARTÁN)**, registro sanitario Nº F-16853/13; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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

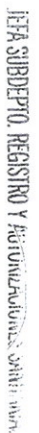
1.- **AUTORIZASE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **VALAXAM 10 / 160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO BESILATO / VALSARTÁN)**, registro sanitario Nº F-16853/13, concedido a **Laboratorios Saval S.A.**, el que en adelante se denominará **VALAXAM 160/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


AGENCIA SUBDEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe