

GCHC/JON/rfa  
Nº Ref.:MA300101/11

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE  
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-2450/09**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6967/12**  
Santiago, 18 de abril de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg, registro sanitario NºF-2450/09; el Informe Técnico Nº 913, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario NºF-2450/09, concedido a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda.

Cada comprimido contiene:

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Tioguanina                     | 40,0 mg  |
| Lactosa monohidrato            | 150,0 mg |
| Almidón de papa                | 25,0 mg  |
| Acacia                         | 8,0 mg   |
| Acido esteárico                | 1,5 mg   |
| Estearato de magnesio, vegetal | 0,5 mg   |

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación  
Agua purificada

Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar rotulado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
SECCIÓN DE TRÁMITE

