



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

EJR/TTA/PRS/pgg  
B11/Ref.: 5221/06

CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-15.807/06, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO  
VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO 500 mg.

30.11.2006\*009346

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30 letra c) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Sexta Sesión del Grupo de trabajo para la Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de Agosto de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-15.807/06, el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, a nombre de 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

#### Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

##### Núcleo

Valproato de magnesio (equivalente a 500 mg de Ácido Valproico)	540,000 mg
Lactosa monohidrato	140,000 mg
Lactosa monohidrato, spray dried	102,000 mg
Almidón glicolato de sodio	60,000 mg
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)	58,000 mg
Crospovidona (Kollidon CL)	50,000 mg
Povidona	30,000 mg
Estearato de magnesio	10,000 mg
Laurilsulfato de sodio	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	5,000 mg

##### Recubrimiento

Copolímero aniónico del ácido metacrílico y metacrilatos tipo A (Eudragit L 100)	34,270 mg
Talco venecia	10,450 mg
* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)	4,620 mg
Macrogol 6000 (Carbowax)	3,580 mg



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

Oxido de hierro, amarillo (CI 77492)	1,380 mg
Óxido de hierro, rojo (CI 77491)	0,700 mg

\* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

Dióxido de titanio (C.I. 77891)

Macrogol

Hipromelosa

Polisorbato 80

Solventes de fabricación que son eliminados durante el proceso:

Agua purificada

Alcohol etílico

Acetona

Alcohol isopropílico.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 ó 150 comprimidos con recubrimiento entérico en blister PVC transparente/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 ó 150 comprimidos con recubrimiento entérico en blister PVC transparente/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos con recubrimiento entérico en blister PVC transparente/aluminio impreso.

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 MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 6465/01.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Para ser usado, solo o asociado, en el tratamiento de las convulsiones de ausencia simples (Petit Mal) y en las crisis de ausencia complejas. En el tratamiento de epilepsias tónico-clónicas".

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*Ingrid Heitmann Ghigliotto*  
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**

**ENVASE VENTA PÚBLICO**

**ÁCIDO VALPROICO**  
**COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**

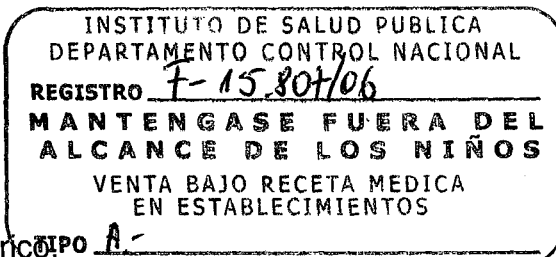
**Rotulado gráfico del estuche:**

Cara N° 1:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

X Comprimidos con recubrimiento entérico

Laboratorios Andrómaco S.A.



Cara N°2:

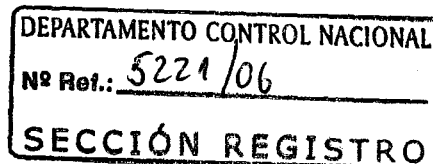
Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Acido Valproico 500 mg  
(como sal magnésica)

Excipientes c.s. Lactosa, celulosa microcristalina, almidon glicolato de sodio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sodio, copolímero del ácido metacrílico tipo A, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, hipromelosa, óxidos de hierro

Registro I.S.P. N°

Cara N°3:



Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis, vía oral, según prescripción médica

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo...A.

No administrar en pacientes con lesión hepática.

La administración durante el primer trimestre del embarazo debe ser bajo estricto control médico.

10 7 NOV 2006



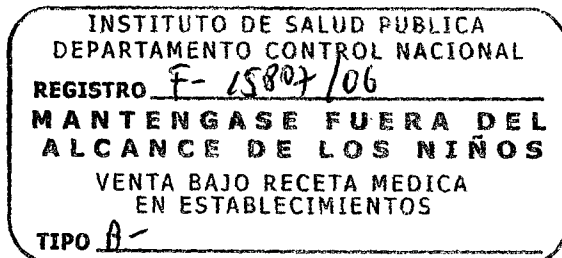
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Si al usar este medicamento usted ~~presenta dolor abdominal,~~  
náuseas, vómitos y/o anorexia, debe consultar en forma inmediata  
al médico ya que podrá tratarse de una pancreatitis.

Cara N°4:

Elaborado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

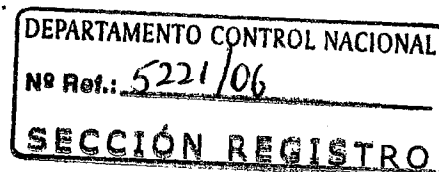


Aleta superior:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

X Comprimidos con recubrimiento entérico.

Aleta inferior:



Serie:

Vence:

17 NOV 2006



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

Comprimidos con recubrimiento entérico.  
Reg. I.S.P. N° :

Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO F- 15807/06  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A-

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
N° Ref.: 5221/06  
**SECCIÓN REGISTRO**

17 NOV 2008



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ENVASE MUESTRA MEDICA

ÁCIDO VALPROICO  
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO

Rotulado gráfico del estuche:

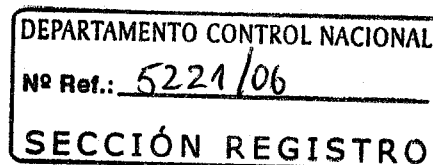
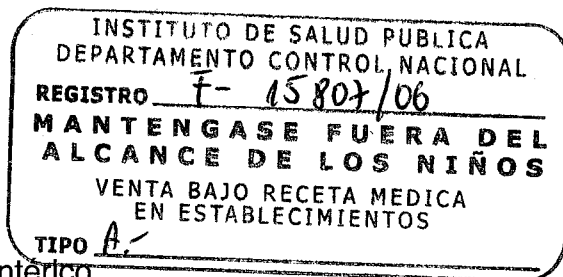
Cara Nº 1:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

X Comprimidos con recubrimiento entérico.

Muestra médica – Prohibida su venta

Laboratorios Andrómaco S.A.



Cara Nº2:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Acido Valproico 500 mg  
(como sal magnésica)

Excipientes c.s. Lactosa, celulosa microcristalina, almidon glicolato de sodio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sodio, copolímero del ácido metacrílico tipo A, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, hipromelosa, óxidos de hierro

Registro I.S.P. Nº

17 NOV 2006

Cara Nº3:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Administración y dosis, vía oral, según prescripción médica

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.



**LABORATORIOS ANDROMACO S.A.**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

No administrar en pacientes con lesión hepática.

La administración durante el primer trimestre del embarazo debe ser bajo estricto control médico.

**Si al usar este medicamento usted presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia, debe consultar en forma inmediata al médico ya que podrá tratarse de una pancreatitis.**

Cara Nº4:

Elaborado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO F- 15804/06  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

Aleta superior:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

Muestra médica – Prohibida su venta

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Ref.: 5221/06  
**SECCIÓN REGISTRO**

X Comprimidos con recubrimiento entérico.

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

**17 NOV 2006**





LABORATORIOS ANDROMACO S.A. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Rotulado gráfico del blister:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

Comprimidos con recubrimiento entérico

Muestra médica – Prohibida su venta

Reg. I.S.P. N°  
Serie:

Vence:

Laboratorios Andrómaco S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO F- 15807/06  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A-

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
N° Ref.: 5221/06  
**SECCIÓN REGISTRO**

17 NOV 2006



LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

**ÁCIDO VALPROICO**  
**500 mg**

ENVASE CLÍNICO SÓLO  
PARA ESTABLECIMIENTOS  
MÉDICO - ASISTENCIALES

X Comprimidos con recubrimiento entérico.

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Acido Valproico 500 mg

(como sal magnésica)

Excipientes c.s. Lactosa, celulosa microcristalina, almidon glicolato de sodio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, povidona, crospovidona, laurilsulfato de sodio, copolímero del ácido metacrílico tipo A, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio, polisorbato 80, hipromelosa, óxidos de hierro

Registro I.S.P. N°

Vía Oral.

Envase clínico sólo para establecimientos Asistenciales

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C

17 NOV 2006

Serie:

Vence:

Elaborado y distribuido en Chile por  
Laboratorios Andrómaco S.A.  
Avda. Quilín 5273, Peñalolen, Santiago.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO F- 15807/06

MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº Ref.: 5221/06

SECCIÓN REGISTRO