

JMC/JON/RSA/npc  
Nº Ref.:MA485250/13

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO  
VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO  
ENTÉRICO 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-15807/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20552/13**  
Santiago, 30 de septiembre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-15807/11; el Informe Técnico Nº 2448, 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 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (código: EA-04059-01), para el producto farmacéutico **ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-15807/11, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



	<b>ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO</b>		Código: EA-04059-01
	<b>ACIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500mg</b>		Fecha Emisión: Sep-13 Fecha Expiración: Sep-18
	CONTROL DE CALIDAD		Reemplaza: EA-ST-04059R-08

**DESCRIPCION** Comprimido recubierto oblongo, biconvexo, liso en ambas cara de color terracota.

**PESO MEDIO** 1100,85 mg ± 5%

**LARGO** 19,00 mm ± 0,7 mm

**ANCHO** 9,40 mm ± 0,5 mm

**ESPESOR** 7,60 mm ± 0,5 mm

**IDENTIDAD** Acido Valproíco : positivo (HPLC)

**VALORACION**  
**Valor teórico:**  
500,0mg de Acido Valproíco/ comp  
**Límites:**  
450 – 550 mg/comp.  
90 – 110%VD

**UNIFORMIDAD DE CONTENIDO**  
1).85 - 115% VD, (10 unidades).  
2).75 - 125% VD, (30 unidades).  
Cumple especificaciones BP.

**DISOLUCION** Etapla Acida: 900ml; Acido clorhídrico 0,1N, 37°C, aparato II, paletas, 50 rpm. Máximo un 10% de Acido Valproico debe estar disuelto a los 120 minutos.

Etapla Tampón: 900ml Tampón fosfato + 0,5% de laurilsulfato de sodio, ajustando el medio a pH=7,5 ± 0,05; 37°C. Mínimo 75% de Acido Valproíco debe estar disuelto a los 60 minutos. Aparato II, Paletas, 50rpm

**ENVASE** Estuche de cartulina impreso y estucado o caja de cartón etiquetada que contiene Blister pack PVC / aluminio termosellable impreso, con comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y todo debidamente sellado.

