



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
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