

Nº Ref: MA1344580/20

**Resolución Exenta RW Nº 29078/20**  
Santiago, 20 de noviembre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1344580 de fecha 3 de abril de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR), registro sanitario Nº F-24637/19; el Informe Técnico Nº 2506, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica.


**CONSIDERANDO:** Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

**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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 para el producto farmacéutico VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR), registro sanitario Nº F-24637/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/0233A45F2814302303258626000A1F3A/\\$File/MA1344580\\_\\_EPT\\_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/0233A45F2814302303258626000A1F3A/$File/MA1344580__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**