



Nº Ref.:N679313/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17910/15

Santiago, 13 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N679313, de fecha de 14 de julio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE (CLARITROMICINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1321244, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de julio de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE (CLARITROMICINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7649, de fecha 2 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1321244, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de julio de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE (CLARITROMICINA)	F-15108/10	F-15108/15	02-09-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.rspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 327918D48B6F61F103257EDD0044A814



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de septiembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 327918D48B6F61F103257EDD004A814



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE AL LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-15.108/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PRECLAR
GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL,
CON SOLVENTE

YPA/TTA/GCHC/pgg
B11/Ref.: 14.887/05

02.09.2005*007640

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de Junio del 2005; 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-15.108/05**, el producto farmacéutico **PRECLAR GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL, CON SOLVENTE**, a nombre de Laboratorio Chile 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Ñuñoa, 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 100 g de gránulos para suspensión oral contiene:

Claritromicina microencapsulada
(equivalente a 6,9445 g de Claritromicina)

18,275 g * + 5% exceso

14,4; 21,6; 28,8; 36; 43,2; 50,4; 57,6; 64,8; 72; 79,2; 86,4; 93,6 ó 100,8 g se mezclan con 12; 17; 23; 28; 34; 40; 45; 51; 56; 62; 68; 74 ó 80 mL de solvente para obtener 20; 30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 120; 130 ó 140 mL de suspensión reconstituida con una concentración de 250 mg/5 mL



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C, para el polvo.
15 días, almacenado entre 2°C y 8°C, para la suspensión reconstituida.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de vidrio ámbar, tipo III, rotulado, con tapa de aluminio con aislación pilfer y sello interior de poliestireno expandido (polixpan), conteniendo 14,4 - 21,6 - 28,8 - 36 - 43,2 - 50,4 - 57,6 - 64,8 - 72 - 79,2 - 86,4 - 93,6 ó 100,8 g de gránulos para suspensión oral para reconstituir; más un frasco PET, rotulado, color ámbar, con tapa de polietileno de alta densidad que contiene 12 - 17 - 23 - 28 - 34 - 40 - 45 - 51 - 56 - 62 - 68 - 74 u 80 mL de Solvente y una jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) y émbolo de polietileno de alta densidad (PEAD).

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de vidrio ámbar, tipo III, rotulado, con tapa de aluminio con aislación pilfer y sello interior de poliestireno expandido (polixpan), conteniendo 14,4 - 21,6 - 28,8 o 36 g de gránulos para suspensión oral para reconstituir ; más un frasco PET, rotulado, color ámbar , con tapa de polietileno de alta densidad que contiene 12 - 17 - 23 o 28mL de Solvente y una jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) y émbolo de polietileno de alta densidad (PEAD).

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 50-60-70-80-90-100 o 150 frascos de vidrio ámbar, tipo III, rotulados, con tapa de aluminio con aislación pilfer y sello interior de poliestireno expandido (polixpan), conteniendo 14,4 - 21,6 - 28,8 - 36 - 43,2 - 50,4 - 57,6 - 64,8 - 72 - 79,2 - 86,4 - 93,6 ó 100,8 g de gránulos para suspensión oral para reconstituir; más 50-60-70-80-90-100 o 150 frascos PET, rotulados, color ámbar, con tapa de polietileno de alta densidad que contienen 12 - 17 - 23 - 28 - 34 - 40 - 45 - 51 - 56 - 62 - 68 - 74 u 80 mL de Solvente y 50 - 60 - 70 - 80 - 90 - 100 o 150 jeringas dosificadoras de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) y émbolo de polietileno de alta densidad (PEAD).

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 MEDICA 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **PRECLAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLARITROMICINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° 1260/00 y 3845/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio alto y bajo; infecciones de la piel y sus estructuras provocadas por S. Aureus o S. pyogenes; tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica y otitis media provocada por H. influenzae, B. Catarrhalis o S. pneumonae; tratamiento de infecciones diseminadas causadas por Mycobacterium avium; tratamiento de faringitis y tonsilitis provocadas por S. pyogenes en adultos y niños; erradicación de S. Pyogenes de la nasofaringe. La susceptibilidad de los gérmenes debe ser comprobada por el antibiograma correspondiente".

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

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, 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.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

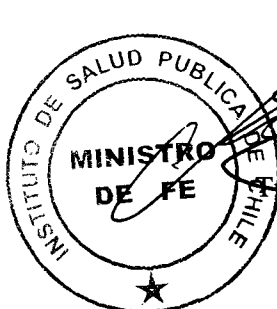




DR. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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




~~Transcrito Fielmente~~
Ministro de Fe