

HRL/JJM/HNH/npc
Nº Ref.: RF444926/13

**CONCEDE A FERRER CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20731/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CITONEURON
CÁPSULAS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27589/13
Santiago, 30 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de FERRER CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CITONEURON CÁPSULAS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el Estudio de Estabilidad presenta resultados hasta los 18 meses a 25º C y %HR 60%; **SEGUNDO:** Que el componente CITIDIN-5-MONOFOSFATO presenta bajas mayores al 20% en el Estudio de Estabilidad acelerado, lo que determina el periodo de eficacia autorizado; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20731/13, el producto farmacéutico **CITONEURON CÁPSULAS**, a nombre de FERRER CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Victor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Ferrer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo HIDROXOCOBALAMINA ACETATO será fabricado por Suanfarma S.A., ubicada en Einstein Nº 28108 Madrid España; el principio activo CITIDIN-5 MONOFOSFATO (CMP) (SÓDICA) será elaborado por Yamasa Corporation, ubicada en Araoicho 2-10- Chiba Japón y el principio activo URIDIN-S TRIFOSFATO (SÓDICO) será fabricado por Euticals SpA, ubicada en Via Valverde 20/22 Varese Italia .

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 12 meses, almacenado a no más de 25º C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina estucada o caja de cartón etiquetada que contiene blister pack de PVC incoloro y Aluminio termosellable impreso conteniendo 10 a 100 cápsulas, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucada o caja de cartón etiquetada que contiene blister pack de PVC incoloro y Aluminio termosellable impreso conteniendo 2 a 10 cápsulas, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina estucada o caja de cartón etiquetada que contiene blister pack de PVC incoloro y Aluminio termosellable impreso conteniendo 100 a 1000 cápsulas, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Suplementos Nutricionales.

Código ATC : M09AXP1

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Coadyuvante en la regeneración del sistema nervioso periférico dañado. Indicado como apoyo en el tratamiento de neuropatías de origen osteoarticular, metabólico, infeccioso y traumático, para la recuperación funcional de los tejidos nervioso y muscular afectados".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Instituto Bioquímico Beta 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.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- El titular del registro sanitario, 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 Nº 17.336 de 1979 y el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

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

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:RF444926/13
HRL/JJM/HNH/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27589/13
Santiago, 30 de diciembre de 2013

"CITONEURON CÁPSULAS"
Registro ISP Nº F-20731/13

Cada cápsula contiene:

Hidroxocobalamina acetato (equivalente a 1,0 mg de hidroxocobalamina base)	1,200(*) mg + 50 % de exceso
Citidin-5 monofosfato disódico (equivalente a 2,5 mg de Citidin-5-monofosfato disódico)	3,276(**) mg
Uridin-5 trifosfato trisódico(1) (equivalente 1,5 mg de Uridin-5-trifosfato trisódico)	1,648(***) mg
Ácido cítrico anhidro	16,000 mg
Citrato de sodio dihidrato	19,700 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,250 mg
Estearato de magnesio	7,500 mg
Manitol c.s.p.	301,000 mg

Composición de la cápsula:

Gelatina animal
Colorante FD&C rojo, Nº40
Colorante FD&C amarillo, Nº6
Dióxido de titanio

(*) Se asume una potencia de 87,50 %

(**) Se asume una potencia de 76,30 %

(***)Se asume una potencia de 90,43 %

(1) Combinación de sal trisódica de Uridin trifosfato (UTP) con sal disódica de Uridin difosfato (UDP) y sal disódica de Uridin monofosfato (UMP).



pp Jeyra