



Nº Ref.:N826622/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22735/16
Santiago, 4 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N826622, de fecha de 3 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016110315551252, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de noviembre de 2016, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9847, de fecha 14 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016110315551252, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de noviembre de 2016;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco 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
TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATO)	F-9538/11	F-9538/16	14-11-2016

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de noviembre de 2021, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **006D687D0EBB23B104258061004DE2B6**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Q/Ref.:9789/01

9847 * 1411.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-9538/01**, el producto farmacéutico **TRAVIATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N°5273, Peñalolen, Santiago, quien efectuará su 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 recubierto contiene:

Núcleo:

Paroxetina clorhidrato hemihidrato (equivalente a 20 mg de Paroxetina)	22,763 mg
Celulosa microcristalina	34,500 mg
Laurilsulfato de sodio	0,230 mg
Almidón glicolato sódico	4,600 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,150 mg
Talco	9,200 mg
Estearato de magnesio	2,300 mg
Fosfato de calcio dibásico	138,000 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	230,000 mg

Recubrimiento:

Aceite mineral	1,766 mg
Hipromelosa	3,098 mg
Laurilsulfato de sodio	0,366 mg
Dióxido de titanio	1,670 mg
	<u>6,9</u>



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina estucado e impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC o PVDC ámbar o transparente y aluminio termosellable e impreso y folleto interno de papel plegado.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada e impreso que contiene 1, 2, 3, 4, ó 5 comprimidos recubiertos en blister de PVC o PVDC ámbar o transparente y aluminio termosellable e impreso y folleto interno de papel plegado.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC o PVDC ámbar o transparente y aluminio termosellable e 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 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 el nombre comercial o de fantasía **TRAVIATA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PAROXETINA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca TRAVIATA se encuentra inscrita bajo el N° 593.577 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4.- La indicación aprobada para este producto es:

- Tratamiento de desórdenes obsesivos compulsivos.
- Tratamiento de trastornos de pánico, con o sin agorafobia.
- Tratamiento de los síntomas de enfermedades depresivas de todos los tipos entre los que se incluyen depresión reactiva y severa.
- Tratamiento de la fobia social.

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

6.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del 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.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Jeannette Vega
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Manuscrito Fielmente
Ministro Fe.