



Nº Ref.:N914259/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15513/17
Santiago, 10 de agosto de 2017

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 N914259, de fecha de 7 de agosto de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACEPRAN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL(CLONAZEPAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017080719286263, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de agosto de 2017, 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 ACEPRAN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL(CLONAZEPAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9651, de fecha 17 de octubre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017080719286263, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de agosto de 2017;

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
ACEPRAN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL(CLONAZEPAM)	F-12258/12	F-12258/17	17-10-2017

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.



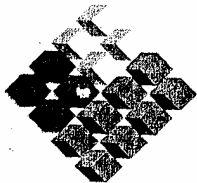
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 17 de octubre de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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: **2A619007E1A7A44D05258178004F34BD**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/RPH/HRL/CSB/alm

17.10.2002*009651

B11/Ref.: 16574/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL**, 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; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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-12258/02, el producto farmacéutico **ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL** a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

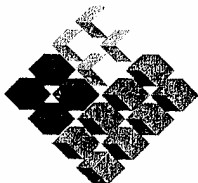
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Clonazepam	0,25 g
Acido cítrico monohidrato	0,13 g
Macrogol 400	48,00 g
Glicerol Bidestilado al 100%	34,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Acido sórbico	0,15 g
Sacarina sódica	0,10 g
Sucralosa	0,40 g
Esencia de damasco	0,40 g
Polioxietileno-40, Ester de Aceite de castor	
Hidrogenado (Cremophor RH 40)	3,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene frasco gotario de vidrio ámbar y/o plástico PET ámbar, etiquetado, con 5, 10, 15 ó 20 mL de solución, más folleto de información al paciente de papel plegado e impreso.

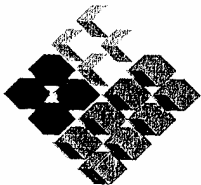
Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene frasco gotario de vidrio ámbar y/o plástico PET ámbar, etiquetado, con 2 mL de solución, más folleto de información al paciente de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada impresa, que contiene 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120 ó 150 frascos gotarios de vidrio ámbar y/o plástico PET ámbar, etiquetado, con 5, 10, 15 ó 20 mL de solución, más folleto de información al paciente de papel plegado 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" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS" además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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 **ACEPRAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLONAZEPAM**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, 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 y en los Arts. 19° y 33° bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 10740/95.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- La marca **ACEPRAN**, se encuentra inscrita bajo el N 400.298, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

- 4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:
- Formas clínicas de la enfermedad epiléptica, sólo o como coadyuvante en:
 - Pequeño mal (ausencia) y síndrome lennox-gastaut.
 - Crisis acinéticas y atónicas
 - Crisis mioclónicas.
 - Crisis tónico-clónicas generalizadas primaria y secundaria.
 - Crisis de pánico.

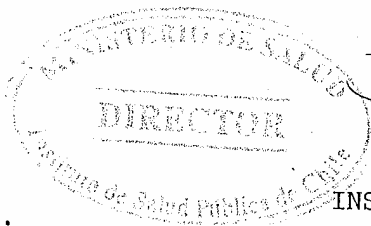
5.- El producto ACEPRAN y su principio activo CLONAZEPAM, son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

7.- 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.

8.- 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



Jeanette Vega Morales
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.