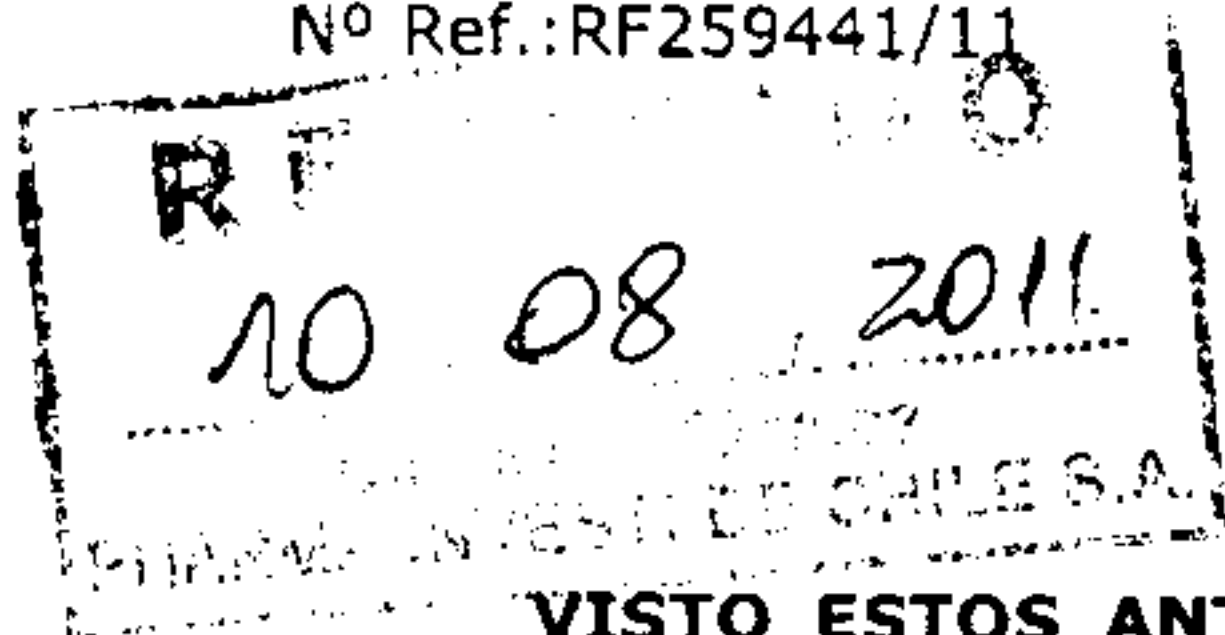


HRL/GCHC/HNH/spp
Nº Ref.: RF259441/11



**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE
S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18766/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE
100 mg/2 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10334/11
Santiago, 15 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., Guayaquil, Ecuador, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 7 de julio de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18766/11, el producto farmacéutico **NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., ubicado en calle Km 8,5, vía Daule, Guayaquil, Ecuador, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla de 2 mL con solución inyectable contiene:

Clonixinato de lisina	100,00 mg
Macrogol 400	
Propilenglicol	
Solución de Lisina al 50% para ajuste de pH	
Agua para inyectables c.s.p.	

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 6 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, de alta resistencia, color ámbar, rotuladas, contenidas en blister de PVC transparente/papel couche o cuna termoformada o cartón con celdillas, con 2 mL de solución inyectable, cada una, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 6 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, de alta resistencia, color ámbar, rotuladas, contenidas en blister de PVC transparente/papel couche o cuna termoformada o cartón con celdillas, con 2 mL de solución inyectable, cada una, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, de alta resistencia, color ámbar, rotuladas, contenidas en blister de PVC transparente/papel couche o cuna termoformada o cartón con celdillas, con 2 mL de solución inyectable, cada una, 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.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **NEFERSIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLONIXINATO DE LISINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Nefersil está indicado en todos aquellos procesos en que el dolor es el síntoma principal o secundario, de tipo agudo o crónico, cualquiera sea su intensidad, origen y localización. Dolores post-traumáticos, dolores del pre y post-operatorio y del post-parto, cefaleas, dolores dentales, articulares, dolores ginecológicos como dismenorrea y urológicos, entre otros".

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

5.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A.; y/o ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.; y/o MLE Control de Calidad Ltda.; y/o M. Moll & Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

3

(Cont. Res. Reg. F-18766/11)

7.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Elizabeth Armstrong González
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe