

Nº Ref.: RF203849/10
GCHC/VGC/RSA/pgg

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18546/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIONDEL COMPRIMIDOS
100 mg**

Resolución RW Nº 4309/11
Santiago, 6 de abril 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 **DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de febrero de 2011; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 25 de febrero 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, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18546/11, el producto farmacéutico **DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg**, a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., ubicado en Camino Maldonado Nº 5634, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, Chile, 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 comprimido contiene:

Flecainida acetato	100,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	
Almidón de maíz (*)	
Almidón glicolato de sodio	
Almidón pregelatinizado	
Celulosa microcristalina	
Estearato de magnesio	

(*) Incluye un 10 % de exceso para compensar pérdida de humedad.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC incoloro, transparente / aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC incoloro, transparente / aluminio impreso, con 1 a 20 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC incoloro, transparente / aluminio impreso, con 10 a 1000 comprimidos, 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 DIONDEL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FLECAINIDA ACETATO, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Flecainida está indicado en pacientes con taquicardia supraventricular sin cardiopatía de base en la prevención de: Taquicardia Paroxística Supraventricular (TPSV), Taquicardia auriculoventricular por reentrada nodal, Síndrome de Wolf-Parkinson-White y condiciones similares con vías accesorias de conducción anterógrada o retrógrada, Fibrilación/Flutter supraventriculares paroxísticos sintomáticos, de forma especial la fibrilación auricular paroxística. Flecainida está indicado también en el tratamiento de Fibrilación Auricular asociada a la presencia de vías accesorias (síndrome de Wolf-Parkinson- White), tratamiento de la Reversión a ritmo sinusal de la Fibrilación/Flutter supraventriculares paroxísticos sintomáticos, de forma especial la fibrilación auricular paroxística. Flecainida está indicado en el tratamiento y prevención de arritmias ventriculares perfectamente documentadas y que, según juicio clínico, pongan en peligro la vida del paciente como Extrasístoles Ventriculares y/o Taquicardia Ventricular no sostenida sintomáticas, resistentes a otras terapias o cuando no se toleran otros tratamientos; en tratamiento de Taquicardia Ventricular Sostenida sintomática".

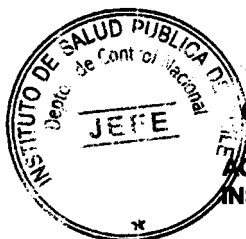
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, 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 M. Moll & Cía. Ltda. y/o Laboratorio M.L.E. Control de Calidad Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestra 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.

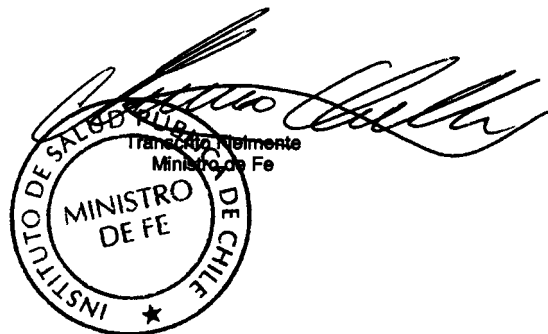
7.- PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




D^{CA} MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:N736456/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1307/16
Santiago, 19 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N736456, de fecha de 11 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg(FLECAINIDA ACETATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011104782110, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de enero de 2016, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg(FLECAINIDA ACETATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4309, de fecha 6 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011104782110, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de enero 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 Pharma Investi De 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
DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg(FLECAINIDA ACETATO)	F-18546/11	F-18546/16	06-04-2016

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 6 de abril 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: **D89417FC0DACC7ED03257F3E0049A807**