

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CLC /mms
B11/Ref.: 7025/03

09.12.2003*010817

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de Noviembre del 2003; 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, aprobado por el decreto supremo 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-13341/03** el producto farmacéutico **LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg**, a nombre de Laboratorio Chile 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la 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 contiene:

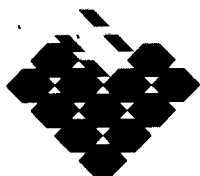
Lovastatina

20,000 mg + 5% exceso

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, barnizado, que contiene 10-14-25-28-30-35 ó 40 comprimidos en lámina de aluminio+PVDC y lámina de PVDC+PVC ámbar, impresa.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado, que contiene 2-5-7 ó 10 comprimidos en lámina de aluminio+PVDC y lámina de PVDC+PVC ámbar, impresa.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg F-13341/03)

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, impresa que contiene 200-500 ó 1000 comprimidos en lámina de aluminio+PVDC y lámina de PVDC+PVC ámbar, impresa.

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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en le Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Lovastatina es usada, en forma concomitante a la terapia dietaria, para disminuir las elevadas concentraciones séricas de colesterol total y LDL en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria tipos IIa y IIb"

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

5.- Laboratorio Chile 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile 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.

MINISTERIO DE SALUD
ANOTAR Y COMUNIQUESE
DIRECTOR *Rodrigo Salinas*
Instituto de Salud Pública

DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.