



Nº Ref.:N664624/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14520/15
Santiago, 21 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N664624, de fecha de 15 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL (ÁCIDO TRANEXÁMICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051565677639, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de mayo de 2015, de D. Rodrigo Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL (ÁCIDO TRANEXÁMICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1375, de fecha 3 de agosto de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051565677639, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de mayo de 2015;

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 Grünenthal Chilena Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ESPERCIL 1000 SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL (ÁCIDO TRANEXÁMICO)	F-4457/10	F-4457/15	03-08-2015

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 3 de agosto de 2020, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 937C7C57DB03BA5A03257EA8004CA25F

EMZ/ASC/vcy 27-7-82
Ref: 1673/81

03.AGO.1982* 1375

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. Patricio Contreras L., Director Técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ESPERCIL FUERTE INYECTABLE 100 mg/ml, Ampollas de 10 ml, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Daiichi Seiyaku Co., Ltd., Tokio, Japón; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos Nºs. 435 de 1981 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N:

1.- AUTORIZASE a la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Irarrázaval Nº 2449 de esta ciudad, para importar a granel, envasar, etiquetar y vender el producto farmacéutico ESPERCIL FUERTE INYECTABLE 100 mg/ml, Ampollas de 10 ml, en uso de licencia de Daiichi Seiyaku Co., Ltd., Tokio, Japón.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 17801 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada 1 ml contiene:

Acido Tranexámico	100 mg
Aqua para inyecciones c.s.p.	1 ml

Período de eficacia: 2 años

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 1, 2, 3, 5, 8 y 10 ampollas de 10 ml.

Envase clínico: 20, 50, 100 y 200 ampollas de 10 ml.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la siguiente leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- 2 -

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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. El folleto médico deberá incluir, en Precauciones: "Debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia renal, hematuria masiva del tracto urinario superior o en presencia de coagulación intravascular," en Reacciones Adversas agregar "tromboembolismo, hipotensión, vértigos y diarreas" y en Interacciones indicar que es incompatible con Bencilpenidilina. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía ESPERCIL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO TRANEXAMICO en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía, cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca ESPERCIL se encuentra inscrita bajo el Nº 254.234 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Lab. Beta
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

Transcrito fielmente

Sergio Mellado Erices
Ministro de FÉ.

