



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 30570/03

19.07.2004•006039

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Junio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.956/04**, el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Alpes Chemie 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., ubicados en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos y Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, respectivamente, y distribuido por Drogueria Laboratorio Volta Ltda., por cuenta de Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	10,0 mg
Polividona	
Celulosa microcristalina pH 101	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 ó 200 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

- Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, ó 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio 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".

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 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 **PITIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BACLOFENO**, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple, Estados espásticos en las mielopatías (de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica)".

4.- El uso de la denominación **PITIL**, inscrita bajo el N° 530.038, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

8.- 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie 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.



COR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alpes Chemie S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Farminustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- Unidad de Procesos
- CISP
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.