

Nº Ref.: N259792/11
ABH/VGC/PRS/spp

Resolución RW Nº 4367/11

Santiago, 7 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Pharma Investi de Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-10028/06**, para el producto farmacéutico **SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 334 de fecha 25 de febrero del 2011, 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, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

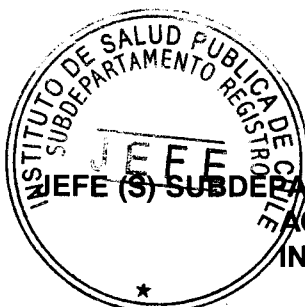
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10028/06	F-10028/11	29-05-2011

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-10028/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

4. El principio activo **ZOLPIDEM HEMITARTRATO** es un psicotrópico que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

29 MAY 95* 8095

Ref.: 4472/94
18 / 05 / 95
SSO/XGF/TTA/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Laboratorios Recalcine S.A., de acuerdo a convenios notariales de fabricación suscritos entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 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 N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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° 38.748, el producto farmacéutico SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, a nombre de la firma Pharma Investi de 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 envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de las firmas: Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580 de Santiago y/o Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094 de Santiago, por cuenta de la firma mandante Pharma Investi de Chile S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene

Núcleo:

Zolpidem Hemitartrato

(Cont. Res. Reg. 38.748)

Recubrimiento:

c) Periodo de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de aluminio y PVC ó lámina de aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, que contiene 2 comprimidos recubiertos en blister de aluminio y PVC ó lámina de aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 50 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de aluminio y PVC ó lámina de 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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica, 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 de fantasía SUCEDAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ZOLPIDEM HEMITARTRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. N°s 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación terapéutica aprobada es "Tratamiento del insomnio de corta duración, ya sea de conciliación, de despertar precoz o por aumento del número de despertares nocturnos, para terapia de 2 a 3 semanas".

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

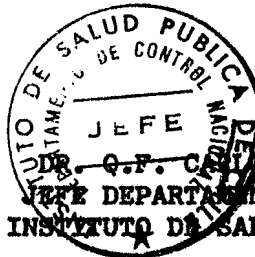
(Cont. Res. Reg. 38.748)

5.- Las firmas Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Laboratorios Recalcine S.A., cuando corresponda se responsabilizarán del almacenamiento y del 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 la firma mandante Pharma Investi de Chile S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.- La Droguería Pharma Investi de 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. G.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Inst. Bioquímico Beta S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES