



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO F-14.336/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO VASTAREL MR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 35 mg.

PMN/TTA/AMM/HRL/spp
B11/Ref.: 10100/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.12.2004*010925

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30°, letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VASTAREL MR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 35 mg.**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francia, en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de Octubre 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-14.336/04**, el producto farmacéutico **VASTAREL MR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 35 mg.**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francia, en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Avda. Las Américas N° 575-A, Cerrillos, Santiago, envasado por el Laboratorio de Producción de Propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Trimetazidina diclorhidrato	35,0 mg
Fosfato dibásico de calcio, dihidrato	80,9 mg
Hipromelosa	74,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Polividona	8,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-14.336/04)

Recubrimiento:

Glicerol	0,2191 mg
Macrogol 6000	0,2193 mg
Estearato de magnesio	0,2191 mg
Hipromelosa	3,6414 mg
Oxido de hierro, rojo (E172)	0,0103 mg
Dióxido de titanio (E171)	0,6908 mg

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40, 60 ó 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 5 ó 6 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 60, 100, 150 ó 200 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister PVC/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 la denominación **VASTAREL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO**, 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: "Tratamiento de la angina de pecho en pacientes con angina crónica estable y que no toleran los tratamientos convencionales".

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

5.- Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-14.336/04)

6.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel 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 Grünenthal Chilena Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, 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.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe