



Nº Ref.:N760036/16

VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8229/16

Santiago, 22 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N760036, de fecha de 12 de abril de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041235753515, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de abril de 2016, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó de Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3833, de fecha 5 de mayo de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041235753515, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de abril de 2016;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)	F-15509/11	F-15509/16	05-05-2016

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 92CE5183F45194FF03257F9D0067467F

**CONCEDE A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO F-15.509/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEGRALER
SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL.**

EJR/TTA/FME/spp
B11/Ref.: 31592/05

05.05.2006*003833

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEGRALER SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 22 de Marzo de 2006; 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, 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 bajo el N° **F-15.509/06**, el producto farmacéutico **DEGRALER SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL**, a nombre de Laboratorio Bagó 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835, 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 100 mL de solución para gotas orales contiene:

Levocetirizina diclorhidrato	0,500 g + 3% exceso
Hidróxido de sodio	
Benzoato de sodio	
Sacarina sódica	
Glicerol	
Xilitol	
Esencia de plátano maduro	
Acido clorhídrico para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), blanco, etiquetado, con inserto cuentagotas y tapa rosca con sello de PEAD o frasco de vidrio NP con inserto cuentagotas, impreso o etiquetado. Con tapa de PEAD, conteniendo 3 a 60 mL de solución para gotas orales.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), blanco, etiquetado, con inserto cuentagotas y tapa rosca con sello de PEAD o frasco de vidrio NP con inserto cuentagotas, impreso o etiquetado. Con tapa de PEAD, conteniendo 3 a 60 mL de solución para gotas orales.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada, que contiene 1 a 1000 frascos de polietileno de baja densidad (PEBD), blancos, etiquetados, con inserto cuentagotas y tapa rosca con sello de PEAD o 1 a 1000 frascos de vidrio NP con insertos cuentagotas, impresos o etiquetados, con tapa de PEAD, conteniendo 3 a 60 mL de solución para gotas orales, cada uno.

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 **DEGRALER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata de la denominación **LEVOCETIRIZINA 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.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en la prevención y tratamiento de síndromes alérgicos cutáneos y de las vías aéreas".

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

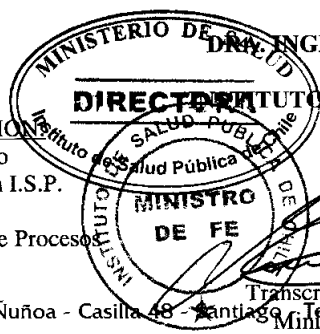
5.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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

7.- Laboratorio Bagó 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




DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DISTRIBUCION
- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo
MINISTRO DE FE