



Nº Ref.:N675176/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17850/15

Santiago, 9 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N675176, de fecha de 14 de julio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL (DESLORATADINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1321244, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de julio de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL (DESLORATADINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7643, de fecha 2 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1321244, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de julio 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL (DESLORATADINA)	F-15110/10	F-15110/15	02-09-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: B338A809506AD00503257ED90068103E



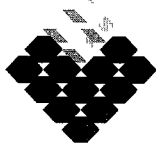
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de septiembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO 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: B338A80950BAD00503257ED90068103E



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



1000

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15110/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
NEOFRENALER JARABE 2,5 mg/5 mL.**

YPA/TTA/HNH/gdr
B11/Ref.: 14888/05

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

02.09.2005*007643

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **NEO-FRENALER JARABE 2,5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésima Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de Junio de 2005; 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 Farmacéutico, bajo el N° **F-15110/05**, el producto farmacéutico **NEO-FRENALER JARABE 2,5 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathón N° 1315, Ñuñoa, 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 jarabe contiene:
Desloratadina

0,050 g + 5% exceso

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impresa, barnizada, con 1 frasco PET (Polietilen tereftalato) ámbar, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad pilfer proof de aluminio, conteniendo 30, 60, 100 ó 120 mL de jarabe + jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad con tapón de plietieleno de baja densidad + instructivo.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada, con 1 frasco PET (Polietilen tereftalato) ámbar, etiquetado, con tapa de polietileno de alta densidad pilfer proof de aluminio, conteniendo 30 ó 60 mL de jarabe + jeringa dosificadora de polietileno de alta densidad con tapón de plietieleno de baja densidad + instructivo.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, con con 10, 25, 50 ó 100 frascos PET (Polietilen tereftalato) ámbar, etiquetados, con tapas de polietileno de alta densidad pilfer proof de aluminio, conteniendo 30, 60, 100 ó 120 mL de jarabe + jeringas dosificadoras de polietileno de alta densidad con tapón de plietieleno de baja densidad + instructivo.

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 **NEO-FRENALER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DESLORATADINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control e Productos Farmacéuticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional y urticaria crónica idiopática. Está indicada en pacientes mayores de 2 años para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional o perenne. Alivio de los síntomas con urticaria idiopática crónica, tales como el alivio del prurito y del tamaño y número de ronchas".

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 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. N° F-15110/05)



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 Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



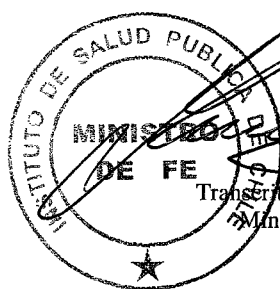
[Handwritten signature]

DRA. QF. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

30/8/05

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Handwritten signature]
Transferido Fielmente
Ministro Fe.