



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

[Handwritten signature]
24/5/04

PMN/TTA/AMM/MVC/spp
B11/Ref.: 21209/03

18.05.2004*003956

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º, del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VESNIDAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 05 de Mayo del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.790/04**, el producto farmacéutico **VESNIDAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Medipharm 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 Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicados en Camino a Melipilla 7073 y Avda. Pdte. Eduardo Frei M. Km 21 ½, Santiago, respectivamente, por cuenta de Medipharm S.A., 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diesmina	450,00	mg
Hesperidina	50,00	mg
Celulosa microcristalina PH 102		
Gelatina		
Almidón glicolato de sodio		
Talco		
Estearato de magnesio		

Recubrimiento:

*Mezcla de recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)
Talco
Colorante FD & C Rojo N°40, laca aluminica



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

*Composición de la mezcla de recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003):

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol 400

Polisorbato 80

Solventes de fabricación:

Alcohol etílico

Agua destilada

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 30 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, ó 6 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso de la denominación **VESNIDAN**, inscrita bajo el N° 597.585, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica orgánica y funcional que se manifiesta por: pesadez, dolor y calambres nocturnos en las extremidades inferiores. Tratamiento de hemorroides y de los signos funcionales ligados a las crisis hemorroidales: dolor, tenesmo, prurito, edema, rubor, sangramiento; con las siguientes restricciones: indicación quirúrgica perentoria de enfermedad hemorroidal, asociación simultánea con otra patología anal, hemorroides procidentes permanentes u otra patología causal".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

6.- Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizarán, 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 Medipharm 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, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Medipharm 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. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminindustria S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



MINISTRO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe