

DM

HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.: RF264436/11

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18851/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15096/11
Santiago, 31 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de agosto de 2011; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18851/11, el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN 500 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**, a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Chile S.A. Planta Maipú, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Marathón Nº 3812, Macul, Santiago, por cuenta de Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato	500,00 mg
------------------------	-----------

Materia prima utilizada y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación:
Etanol

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta Nº 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

26 SEP 2011

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, barnizado, debidamente sellado, que contiene blister lamina de aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro, impreso, con 10 a 120 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado, debidamente sellado, que contiene blister lamina de aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro, impreso, con 1 a 30 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, barnizado, debidamente sellado, que contiene blister lamina de aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro, impreso, con 30 a 500 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación HIPOGLUCIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas Nº 2171/75 y 1597/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con dieta o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con diabetes tipo II cuando con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulinoresistente".

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. Planta Maipú, 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.

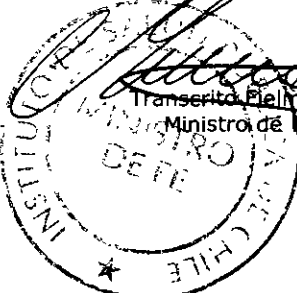
6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


[Signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de la
DEFE