



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO F-15.769/06, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LANZOPRAL POLVO CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO PARA SUSPENSION ORAL 30 mg, EN SOBRES.

EJR/TTA/AMM/spp
B11/Ref.: 6694/06

21.11.2006*068901

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi 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 **LANZOPRAL POLVO CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO PARA SUSPENSION ORAL 30 mg, EN SOBRES**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de Septiembre 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-15.769/06, el producto farmacéutico **LANZOPRAL POLVO CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO PARA SUSPENSION ORAL 30 mg, EN SOBRES**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Exequiel Fernández N° 3461, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada sobre con 3,8 g contiene:

Gránulos con recubrimiento entérico:

Núcleo:

Lansoprazol

30,00 mg

Manitol

Celulosa microcristalina

Hipromelosa

Hidroxipropilcelulosa

Lactosa monohidrato

**Recubrimiento:**

Ftalato de hipromelosa

Polvo

Manitol

Goma Xantán

Azúcar

Almidón de maíz

Esencia de frutilla, polvo

Esencia de banana, polvo

Ácido cítrico anhidro

Sucralosa

Oxido de hierro, rojo (CI 77491)

Solventes utilizados y posteriormente eliminados durante el en proceso de fabricación:
Alcohol etílico; Agua purificada

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 100 sobres trilaminados de PEBD-Aluminio (Alubipol), rotulados, con 3,8 g de polvo, cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 5 sobres trilaminados de PEBD-Aluminio (Alubipol), rotulados, con 3,8 g de polvo, cada uno.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 1000 sobres trilaminados de PEBD-Aluminio (Alubipol), rotulados, con 3,8 g de polvo, 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 autorizado 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 **LANZOPRAL** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LANSOPRAZOL**, 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.- Las indicación aprobada para este producto es: " Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa. Úlcera gástrica activa benigna. Esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

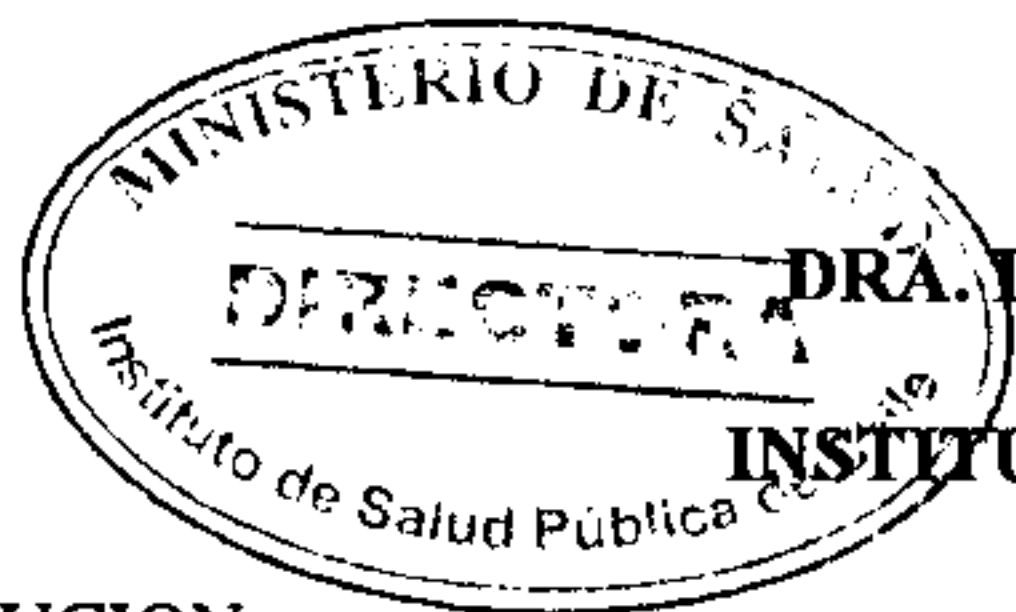
4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o en Farminustria S.A. y/o en Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o MLE Control de Calidad Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización e 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



[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N825596/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22471/16
Santiago, 26 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N825596, de fecha de 25 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102558606361, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de octubre de 2016, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8901, de fecha 21 de noviembre de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102558606361, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de octubre 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi 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
LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES	F-15769/11	F-15769/16	21-11-2016

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de noviembre de 2021, 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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **DB2029A4D0FC394504258058005756C7**



Nº Ref.:N304123/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17351/11
Santiago, 4 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N304123, de fecha de 3 de octubre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011100333254347, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de octubre de 2011, de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8901, de fecha 21 de noviembre de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011100333254347, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de octubre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi 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
LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES	F-15769/06	F-15769/11	21-11-2011

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.

3. El Nº de Registro anterior F-15769/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de noviembre de 2016, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: C70612E7B204B1EA0325791F005753F5