

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 N924249, de fecha de 21 de septiembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LIBERAT CÁPSULAS 120 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1615693, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de septiembre de 2017, 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 LIBERAT CÁPSULAS 120 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9582, de fecha 30 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1615693, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de septiembre de 2017;

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 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
LIBERAT CÁPSULAS 120 mg	F-16537/12	F-16537/17	30-11-2017

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 30 de noviembre de 2022, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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 F32526D78E4CDC3D042581A2007BBE30



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.537/07, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LIBERAT
CÁPSULAS 120 mg

HRL/VEY/IMS/ras

B11/Ref.: 7355/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

30.11.2007*009582

VISTOS 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 D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **LIBERAT CÁPSULAS 120 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésima primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 15 de Noviembre de 2007; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados son insuficientes para el período de eficacia solicitado, no dando cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución N° 1773/06; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-16.537/07, el producto farmacéutico **LIBERAT CÁPSULAS 120 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, fabricado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Maratón 1315, Ñuñoa, 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., ubicado en Av. Maratón 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Orlistat

120,00 mg

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

DÉJASE ESTABLECIDO, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro, con 21, 42 ó 63 cápsulas.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro, con 21 cápsulas.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene blister lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro, con 21, 42 ó 63 cápsulas.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **LIBERAT CÁPSULAS 120 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ORLISTAT**, 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: "Tratamiento a largo plazo de la obesidad en pacientes definidos como obesos, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad junto con dieta hipocalórica moderada".

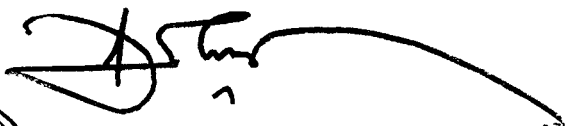
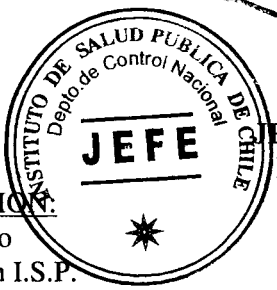
4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.

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.

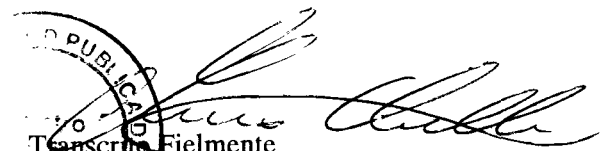
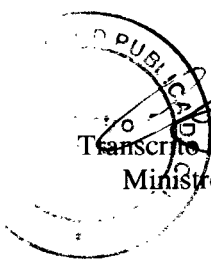
7- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe