



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDROMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.490/07, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO ARILEX FT
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg**

HRL/VEY/ENO/wfz
B11/Ref.: 610/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

16.11.2007*009373

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco 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 **ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A.; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 14 de Junio de 2007; el Oficio N° 1791 de fecha 12 de Junio de 2007; Memorando N° 73 de fecha 10 de Julio de 2007, Comisión de Denominación N° 5 de 16 de Mayo de 2007; 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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución 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-16.490/07**, el producto farmacéutico **ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL 15 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolén, 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 comprimido de desintegración bucal contiene:

Aripiprazol	15,000 mg
Manitol granulado	68,993 mg
Celulosa microcristalina	40,000 mg
Lactosa spray dried monohidrato	16,000 mg
Crospovidona	4,800 mg
Colorante D & C rojo N° 27, laca aluminica	0,007 mg
Esencia frambuesa	4,800 mg
Sucralosa	0,800 mg
Talco	6,400 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,600 mg

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses 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 conteniendo de 2 a 120 comprimidos en frasco blanco pigmentado de polietileno de alta densidad con tapa de seguridad, más folleto interno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso conteniendo de 1 a 30 comprimidos en frasco blanco pigmentado de polietileno de alta densidad con tapa de seguridad, más folleto interno.

Envase clínico: Caja de cartón impreso conteniendo de 50 a 1000 comprimidos en frasco blanco pigmentado de polietileno de alta densidad con tapa de seguridad.

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 **ARILEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ARIPIRAZOL**, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 7542/06.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento de la esquizofrenia”.

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

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará, 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-16.490/07)



6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública 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.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

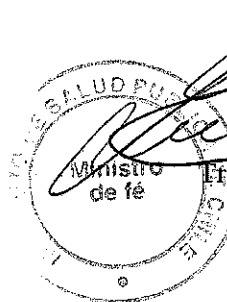
ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe