



Nº Ref.:N876712/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7600/17
Santiago, 21 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N876712, de fecha de 18 de abril de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL(LEVETIRACETAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556092, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de abril de 2017, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL(LEVETIRACETAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5192, de fecha 13 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556092, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de abril 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:

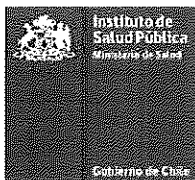
R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL(LEVETIRACETAM)	F-16138/12	F-16138/17	13-06-2017

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: F272E49CEE1594904258109006511CD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de junio 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. 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.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: F272E49CEE1594904258109006511CD

RHM/npc
Nº Ref.:MA407397/12

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KOPODEX
SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16138/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2079/13
Santiago, 28 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-16138/12; el Informe Técnico Nº 256, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 3 de 2010 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-16138/12, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto farmacéutico envasado en estuche de cartulina conteniendo frasco de vidrio clase III, con tapa plástica de seguridad y cuchara o jeringa dosificadora, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

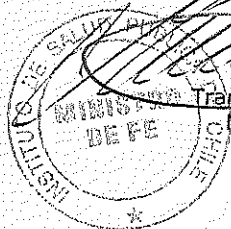
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

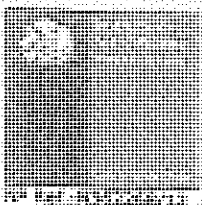
Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10449/12
Santiago, 1 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia N° N362268, de fecha de 1 de junio de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 980478, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de junio de 2012, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 5192, de fecha 13 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 980478, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 1 de junio de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

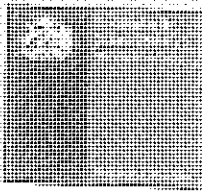
1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-16138/07	F-16138/12	13-06-2012

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El N° de Registro anterior F-16138/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 42A8ADC8CECEBE384257A1100002389



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de junio de 2017, 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: 42A6ADC83CECE8E384257A1100002389

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO N° F-16138/07

N° Ref.:MA229695/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 13596/10

Santiago, 25 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario N°F-16138/07; el Informe Técnico N° 1678, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

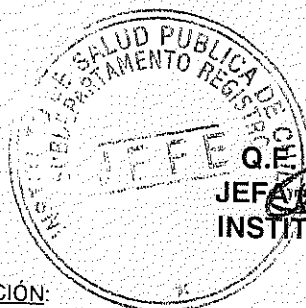
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-16138/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

24 meses almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora.

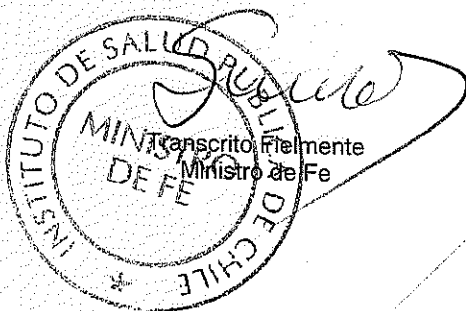
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.E. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA DE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-16.138/07, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KOPODEX
SOLUCION ORAL 100 mg/mL.

JMC/HRL/VEY/AMM/spp
B11/Ref.: 10123/06

13.06.2007*005192

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____/

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letras c) y f) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCION ORAL 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Abril 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, 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-16.138/07**, el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCION ORAL 100 mg/mL**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Quinta Normal, Santiago, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., 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 100 mL de solución oral contiene:

Levetiracetam

10,000 g

Hidroxietilcelulosa

Sorbitol solución

Acido cítrico anhidro

Citrato de sodio dihidrato

Propilparabeno sódico

Metilparabeno sódico

Sucralosa

Esencia de plátano

Esencia de toffe

Aceite de ricino hidrogenado

Agua purificada c.s.p.

c) Período de eficacia Provisorio: 24 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 periodo 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, que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora, con 60 a 360 mL de solución oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora, con 15 a 360 mL de solución oral.

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 **KOPODEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVETIRACETAM**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Su uso está indicado en los pacientes adultos y en niños a partir de los 4 años de edad con epilepsia, como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial con o sin generalización secundaria".

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 Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., 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 Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- 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.

8.- Laboratorios Recalcine S.A., deberá comunicar a este Instituto 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. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: MA8590/09
RVM/rfa

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº F-16138/07

Resolución Exenta RW Nº 7346/10

Santiago, 14 de mayo de 2010

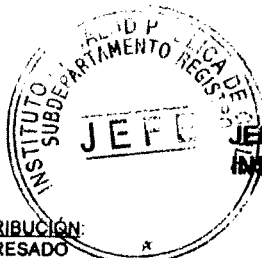
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-16138/07; el Informe Técnico Nº 816, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-16138/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ml

MATERIAL DE EMPAQUE : Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Líquido levemente viscoso, translúcido a débilmente opalescente, incoloro o levemente amarillento, olor a plátano y sabor dulce.	Visual
pH 5,0 – 6,0	PHmetro
DENSIDAD 1,10 – 1,19	Picnómetro
VISCOSIDAD 40 – 120 cps	Viscosímetro Brookfield, spindle 1 – 6 rpm – 25°C
CONTENIDO PROMEDIO Mayor de lo declarado	USP 32 Ed. p. 257
VARIACION DE CONTENIDO Contenido promedio $\pm$ 5%	USP 32 Ed. p. 257
CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total : $\leq$ 1000 ufc/ml Hongos y levaduras : $\leq$ 100 ufc/ml E. Coli : ausencia Salmonella sp : ausencia P. aeruginosa : ausencia S. aureus : ausencia	USP 32 Ed. p. 71 y p. 75
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Levetiracetam : Positivo	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DE PRESERVANTES Metilparabeno sódico : 0,1275 – 0,165 g/100 ml Propilparabeno sódico : 0,01275 – 0,0165 g/100 ml (85,0 – 110,0% de lo declarado)	HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Levetiracetam: 100 mg/ml Límites: 90,0 – 110,0 mg/ml. (90,0 – 110,0% de lo declarado)	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS Individual < 0,5% Total < 2,0%	HPLC

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD METODOLOGÍA ANALÍTICA

12 MAY 2010

Nº Ref.

HA8590/09

Nº Registro

F-16138107

Firma Profesional:

[Firma]



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16138/07**

Nº Ref.:MA229695/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 13596/10

Santiago, 25 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario NºF-16138/07; el Informe Técnico Nº 1678, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

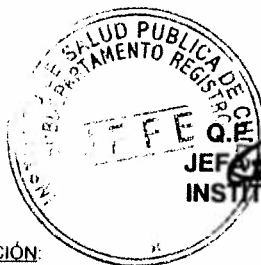
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-16138/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

24 meses almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Firma]
**JEFE DE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-16.138/07, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KOPODEX
SOLUCION ORAL 100 mg/mL.**

JMC/HRL/VEY/AMM/spp
B11/Ref.: 10123/06

13.06.2007*005192

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letras c) y f) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCION ORAL 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Abril 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, 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-16.138/07**, el producto farmacéutico **KOPODEX SOLUCION ORAL 100 mg/mL**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Quinta Normal, Santiago, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., 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 100 mL de solución oral contiene:

Levetiracetam	10,000 g
Hidroxietilcelulosa	
Sorbitol solución	
Acido cítrico anhidro	
Citrato de sodio dihidrato	
Propilparabeno sódico	
Metilparabeno sódico	
Sucralosa	
Esencia de plátano	
Esencia de toffe	
Aceite de ricino hidrogenado	
Agua purificada c.s.p.	

c) Período de eficacia Provisorio: 24 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 periodo 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, que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora, con 60 a 360 mL de solución oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora, con 15 a 360 mL de solución oral.

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 **KOPODEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVETIRACETAM**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Su uso está indicado en los pacientes adultos y en niños a partir de los 4 años de edad con epilepsia, como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial con o sin generalización secundaria".

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 Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., 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 Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del registro sanitario.

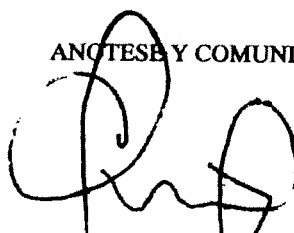
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- 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.

8.- Laboratorios Recalcine S.A., deberá comunicar a este Instituto 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. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe