

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.094/07,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg.**

EJR/HRL/VEY/CSB/pgg
B11/Ref.: 12.879/06

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

16.05.2007*003893

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine 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 **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg**, para los efectos de su fabricación en el país, el que será elaborado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, el acuerdo de la Décimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 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-16.094/07, el producto farmacéutico **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación 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. y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicados en Avda. Carrascal N°5670, Quinta Normal, Santiago y Avda. Carrascal N° 5650, Quinta Normal, Santiago, respectivamente. Laboratorios Recalcine S.A., 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 contiene:

Acenocumarol	4,000 mg + 2,5% exceso
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato de sodio	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca aluminica	
Povidona	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



- 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 de 10 a 60 comprimidos en blister pack compuesto por PVC/PCTFE 15µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 30 comprimidos en blister pack compuesto por PVC/PCTFE 15µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 100 a 1000 comprimidos en blister pack compuesto por PVC/PCTFE 15µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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 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 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 **ACEBRON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACENOCUMAROL**, 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 y profilaxis de las afecciones tromboembólicas".

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.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección del fabricante, 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 internadas, 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 GARCÍA 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