

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.287/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIRAGRAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg.**

YPA TTA/GCHC spp
B11-Ref.: 25604-05

01.12.2005*010930
RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO.

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 01 de Septiembre de 2005; el Oficio Ordinario N° 9120 del 20 de Septiembre de 2005; la Resolución Exenta N° 8465 del 5 de Octubre de 2005, de este Instituto; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el Folleto de Información al Paciente debe ajustarse a lo señalado en el artículo 4° b 1) del D.S. N° 1876/95; 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-15.287/05**, el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorio Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Alpes Chemie S.A., ubicada en Avda. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803, Santiago y distribuido por la Droguería Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Naratriptán clorhidrato
(equivalente a 2,5 mg de naratriptán base)

2,770 mg

Lactosa monohidrato

Almidón glicolato sódico

Celulosa microcristalina PH 101

Estearato de magnesio

Lauril sulfato sódico

Polividona

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)

Colorante FD&C Azul N° 2

Óxido de hierro, amarillo

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II):

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio

Macrogol 3000

Talco

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Envase venta: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene 2, 4, 6, 8 ó 10 comprimidos recubiertos en Blister de PVC-PE-PVDC (250-25-90) % / Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene 1, 2, 4 ó 6 comprimidos recubiertos en Blister de PVC-PE-PVDC (250-25-90) % / Aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene 10, 20, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos en Blister de PVC-PE-PVDC (250-25-90) % / 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 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 **MIRAGRAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **NARATRIPTAN**, 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 agudo de los ataques de migraña con o sin aura".

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

5.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

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, 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Alpes Chemie 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]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N4720/10
VEY/vvc

Resolución RW Nº 6509/10

Santiago, 6 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15287/05**, para el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Alpes Chemie S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

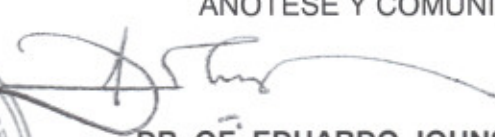
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-15287/05	F-15287/10	01-12-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-15287/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N719563/15
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8692/16
Santiago, 28 de abril 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 N719563, de fecha de 10 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg(NARATRIPTAN CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015111030696232, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de noviembre de 2015, 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 MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg(NARATRIPTAN CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10930, de fecha 1 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015111030696232, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de noviembre de 2015;

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
MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg(NARATRIPTAN CLORHIDRATO)	F-15287/10	F-15287/15	01-12-2015

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 1 de diciembre de 2020, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **089429E5AC402D0003257FA30048EC8D**