



XJE/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA871946/17

RECIBIDO
17, 08, 2017

Dirección Técnica

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIRAGRAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTAN),
REGISTRO SANITARIO Nº F-15287/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14889/17

Santiago, 1 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi De Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTAN), registro sanitario NºF-15287/15; el Informe Técnico Nº 1685, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a las farmacopeas oficiales, la variación de peso del comprimido debe corresponder a mas menos un 7,5%; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTAN)**, registro sanitario NºF-15287/15, concedido a Pharma Investi De Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Naratriptán clorhidrato 2,77 mg
(Equivalente a 2,5 mg de Naratriptán)
Lactosa monohidrato spray dried
Celulosa microcristalina PH101
Estearato de magnesio
Povidona K30
Almidón glicolato de sodio

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)
Colorante FD&C azul Nº 2
Óxido de hierro, amarillo

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2)Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II) :
Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3000 y talco.

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso y/o etiquetado que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.

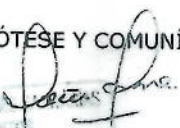
2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

