

Nº Ref.: RF87698/08
HRL/VEY/GCHC

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO F-16751/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PAROXETINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Resolución RW Nº 922/08

Santiago, 20 de marzo de 2008

02/01

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 6 de marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que no ha presentado estudio de estabilidad para el producto fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por lo que no se autoriza este segundo fabricante; 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 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16751/08**, el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. 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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quién 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 recubierto contiene:

Núcleo:

Paroxetina clorhidrato hemihidrato	22,76	mg
(equivalente a 20,00 mg paroxetina base)		
Croscarmelosa sódica	3,30	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10	mg
Estearato de magnesio	1,10	mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	81,74	mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (opadry II blanco) 4,00 mg
*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco

Solvente eliminado durante el proceso de producción:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para ambos tipos de envase.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 225 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 225 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC o PVDC transparente y aluminio impreso con 1 a 1.000 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y lo dispuesto en la Resoluciones Extas. N°380/05 y 917/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en :1.-Depresión: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva de todos los tipos, incluyendo depresión reactiva y severa y depresión acompañada por ansiedad. 2.- Trastornos de la ansiedad: Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) .Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno de Pánico con o sin agorafobia. Tratamiento del Trastorno de Ansiedad social/fobia social. Tratamiento y prevención de la recurrencia del Trastorno de ansiedad generalizado.Tratamiento de de desórdenes nerviosos post traumáticos".

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

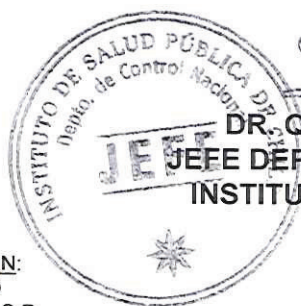
5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, cuando 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.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



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

