



**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.359/09, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ILINOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.**

VEY/HNH/VGC/acm
B11/Ref.: 8335/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

30.01.2009

0517

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile 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 **ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de Enero de 2009 y el acuerdo de Primera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 21 de Enero de 2009; 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, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-17.359/09, el producto farmacéutico **ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de Pharma Investi de Chile 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 Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21 ½, Lampa, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Exequiel Fernández 3461, L5, Macul, Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Hidroxiclороquina sulfato

200 mg

Celulosa microcristalina (pH 101)

Povidona (PVP K30)

Almidón glicolato de sodio (Primogel)

Lactosa monohidrato

Lauril sulfato de sodio

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco Opadray Y-1-7000



*Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadray Y-1-7000:

Hipromelosa 2910

Macrogol400

Dióxido de titanio

Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante la fabricación:

Etanol 96% / agua purificada (50:50)

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 blister de aluminio impreso/PVC transparente, con 5 a 150 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio impreso/PVC transparente, con 1 a 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio impreso/PVC transparente, con 5 a 500 comprimidos recubiertos.

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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ILINOL** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIDROXICLOROQUINA SULFATO** 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 de manifestaciones articulares y dermatológicas del tejido conectivo como: Lupus eritematoso sistémico, Lupus eritematoso discorde, Artritis reumatoideas, Artritis juvenil crónica en pacientes que no han respondido a otras terapias reumatoideas, Condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar, Amebiasis extraintestinal".



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

5.- Instituto Farmacéutico Labomed 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile 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.

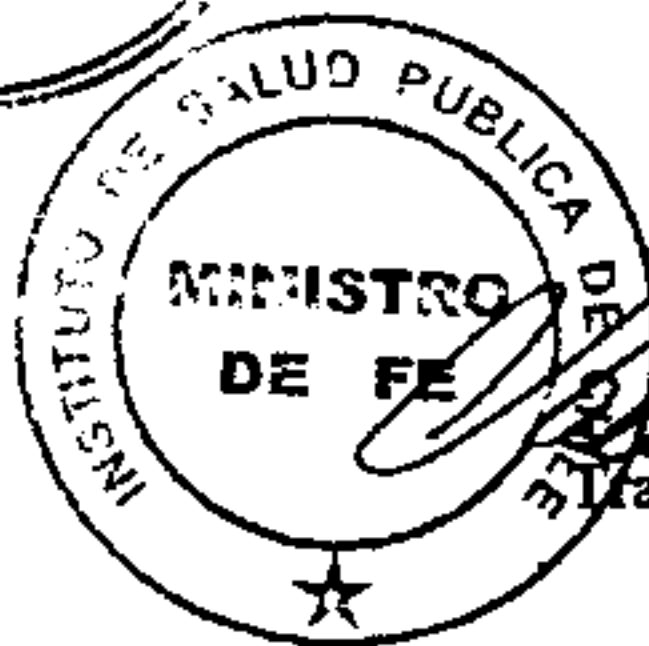
8.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:N501808/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23543/13
Santiago, 7 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Del Carmen Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N501808, de fecha de 6 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013110639712001, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de noviembre de 2013, de D. Ximena Del Carmen Castro Pizarro, 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 ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 517, de fecha 30 de enero de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013110639712001, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de noviembre de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 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. **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
ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-17359/09	F-17359/14	30-01-2014

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. El Nº de Registro anterior F-17359/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de enero de 2019, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **58F42D3CD6B1294884257C1C00763348**