



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS D & M PHARMA
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO F-16.615/07,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg.**

HRL/VEY/ENO/wfz
B11/Ref.: 5932/07

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.12.2007*010384

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., 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 **ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Lab. Vicrofer S.R.L., Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el oficio Ordinario N° 3268 y 3489 de fecha 10 de octubre y 5 de Noviembre de 2007 respectivamente; la Carta Respuesta N° 6331 de fecha 17 de noviembre de 2007; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Octubre del 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, y las facultades delegadas por la resolución 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-16.615/07**, el producto farmacéutico **ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg**, a nombre de Laboratorios D & M Pharma Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Vicrofer S.R.L., ubicado en Santa Rosa 3775, Victoria, San Fernando, Buenos Aires, Argentina, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., ubicado en Carhué 1096 (1408), Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Laboratorios D & M Pharma Ltda., ubicado en Monseñor Félix Cabrera 42, Of. 1, Providencia, Santiago, quien 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 cápsula contiene:

*Itraconazol Pellets al 22,2% (Equivalente a 100 de Itraconazol)	450 mg
---	--------

***Composición de los pellets:**

Itraconazol	22,2%
Sacarosa	44,8%
Hipromelosa	33,0%

Colorantes de la cápsula:

Tapa color verde:

Dióxido de titanio

Colorante FD & C azul N° 1

Colorante FD & C amarillo N° 10

Colorante FD & C amarillo N° 6

Colorante FD & C rojo N° 40

Cuerpo de color blanco:

Dióxido de titanio

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 período 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 y/o etiquetado, que contiene blister de PVC-Aluminio impreso conteniendo de 4 a 30 cápsulas.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene blister de PVC-Aluminio impreso conteniendo de 2 a 30 cápsulas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene blister de PVC-Aluminio impreso conteniendo de 4 a 1000 cápsulas.

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, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “tratamiento de micosis sistémicas o viscerales causadas por micro-organismos susceptibles”.

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 D & M Pharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de I.D.I.E.F.U. de Chile y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o IADET y/o Laboratorio Boston, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios D & M Pharma Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de 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

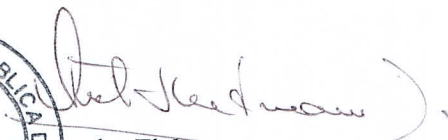



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe