



Nº Ref.:N995010/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9058/18
Santiago, 3 de mayo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N995010, de fecha de 2 de mayo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050218330001, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de mayo de 2018, de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5035, de fecha 25 de julio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018050218330001, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de mayo de 2018;

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 Axon Pharma S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO)	F-16949/13	F-16949/18	25-07-2018

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 25 de julio de 2023, 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

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)**

**DEPARTAMENTO 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: **4E572A6DC27254BE04258282005EF8E0**

VEY/HNH/VGC/pgg
B11/Ref.: 1145/08

CONCEDE A AXON PHARMA PRODUCTOS
FARMACEUTICOS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
N° F-16.949/08, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GOFYL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg.

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____/

25.07.2008* 5035

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Axon Pharma Productos Farmacéuticos 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 **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel y procedente de Laboratorios Lesvi, S.L., Barcelona, España; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Junio de 2008; el acuerdo de la Sesión de la Comisión de Denominaciones N° 11/08, de fecha 9 de Julio de 2008; 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-16.949/08**, el producto farmacéutico **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel y procedente de Laboratorios Lesvi, S.L., ubicado en Avda. Barcelona, 69-08970 Sant Joan Despí, Barcelona, España; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., envasado por el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., propietario del registro sanitario, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Quetiapina hemifumarato (equivalente a 100 mg de Quetiapina)	115,132 mg
Lactosa monohidrato	61,484 mg
Celulosa microcristalina	61,484 mg
Povidona	10,000 mg
Almidón glicolato sódico Tipo A	33,000 mg
Glicerol dibehenato	15,000 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	0,900 mg
Estearato de magnesio	3,000 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry II 31F32604) 9,000 mg

* Composición de recubrimiento polimérico amarillo (Opadry II 31F32604)

Lactosa monohidrato

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol 4000

Óxido de hierro, amarillo

Solventes utilizados y eliminados durante el proceso:

Agua purificada

c) Período de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25° C para el producto envasado en el blister de PVC azulado transparente/Aluminio y en el blister de Aluminio/Aluminio.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene blister de Aluminio/Aluminio, impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos
Estuche de cartón impreso, que contiene blister de PVC azulado transparente/Aluminio, impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartón impreso, que contiene blister de Aluminio/Aluminio, impreso, con 2 a 20 comprimidos recubiertos
Estuche de cartón impreso, que contiene blister de PVC azulado transparente/Aluminio, impreso, con 2 a 20 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene blister de Aluminio/Aluminio, impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos
Estuche de cartón impreso, que contiene blister de PVC azulado transparente/Aluminio, impreso, con 2 a 100 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **QUETIAPINA**, 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 y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 7541/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de esquizofrenia. Tratamiento de episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. Tratamiento de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar".

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 Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel 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 Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Condecál Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- 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.

8.- 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.

9.- Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., 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.

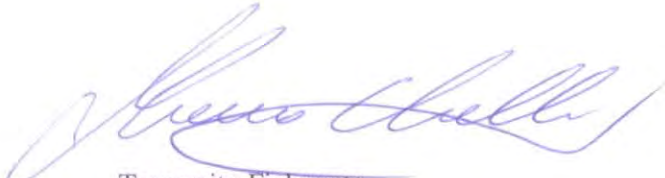
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe