

HRL/GCHC/AAC/spp
Nº Ref.:RF301608/11

CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19370/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6633/12
Santiago, 13 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta 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 **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda, Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de abril de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 Nº 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19370/12, el producto farmacéutico **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente por Eurofarma Laboratorios Ltda, ubicado en Rodovia Castello Branco Km 35,6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de su propiedad, ubicada en Caupolicán Nº 9192, Bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, Chile y consistirá en colocar stickers y sello de seguridad en el envase secundario, para dar cumplimiento a las exigencias sanitarias vigentes.

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Carbonato de litio	450,00 mg + 5% exceso
Povidona K30	18,18 mg
Óxido de hierro, amarillo	1,21 mg
Lauril sulfato de sodio	6,06 mg
Estearato de magnesio, vegetal	6,06 mg
Dióxido de silicio coloidal 200	12,73 mg
Carmelosa sódica 2910	13,94 mg
Lactosa monohidrato (compresión directa)	102,31 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación: Agua purificada.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 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, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 1 a 60 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 1 a 30 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón y estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 50 a 1000 comprimidos de liberación prolongada, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento y terapia de mantención de los episodios maníacos de la enfermedad bipolar tipo I y II en pacientes mayores de 12 años".

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

5.- Laboratorio Volta S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A.; y/o Condecál Ltda.; y/o M. Moll & Cia. Ltda.; y/o Pontificia Universidad Católica, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

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

7.- Laboratorio Volta S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

