



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO F-16.807/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MADELEN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.**

HJRL/VEY/VGC/spp
B11/Ref.: 13466/07

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

07.05.2008* 2869

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., 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 **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Synthon Hispania, SL, Barcelona, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 9 de Abril de 2008; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Abril de 2008; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que presenta un estudio de estabilidad sólo para uno de los dos fabricantes solicitados, y que de acuerdo a lo indicado en la guía de estabilidad (Res. Exenta N° 1773/06), ella se debe demostrar para cada laboratorio fabricante, 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-16.807/08, el producto farmacéutico **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, a nombre de Laboratorios Rider Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente Synthon Hispania, SL, ubicado en C/Castelló, 1, Polígono Industrial Las Salinas, 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., ubicado en Placer N° 1348, 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Anastrozol
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Povidona
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Macrogol 400
Hipromelosa
Dióxido de titanio

Solvente utilizado en el proceso de fabricación y eliminado: agua purificada

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 pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio, impreso, con 7 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio, impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene blister pack de PVC-PE-PVDC/Aluminio, impreso, con 50 a 1000 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 adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **MADELEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANASTROZOL**, 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 del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado la eficacia de Anastrozol en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva a Tamoxifeno. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no pueden recibir un tratamiento con tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anomalías endometriales. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con tamoxifeno durante 2 a 3 años".

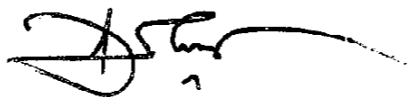
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Rider Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Rider 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.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe