

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.969/10,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 0,75 mg.**

VEY/HNH/VGC/spp
B11/Ref.: 14244/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

30.03.2010*000820

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 0,75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de Febrero de 2010; 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° 2291 de 2009, 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-17.969/10**, el producto farmacéutico **SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 0,75 mg**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto 421, Piso 6°, Providencia, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario.

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

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°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, debidamente sellado, impreso, que contiene blister de OPA/Alu/PVC-Alu impreso con 10 a 100 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina, debidamente sellado, impreso, que contiene blister de OPA/Alu/PVC-Alu impreso con 10 a 30 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

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 **SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 0,75 mg.** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO**, 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: "Indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede ser utilizado con monoterapia o en combinación con levodopa".

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

5.- Boehringer Ingelheim 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 Bayer S.A. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, siendo Novofarma Service S.A. el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

7.- 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Boehringer Ingelheim 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

[Signature]
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe