



GOBIERNO DE
CHILE



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE
**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.115/10,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ELONTRIL XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg.**

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 13449/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: 24.05.2010*001909

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Etex Farmacéutica 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 **ELONTRIL XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Biovail Corporation, Manitoba, Canadá; envasado y procedente de Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Bad Oldesloe, Alemania, bajo licencia de Biovail Laboratories Internacional S.R.L., Barbados; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 15 de Enero de 2010; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de Junio 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-18.115/10**, el producto farmacéutico **ELONTRIL XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 150 mg**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Biovail Corporation, ubicado en 100 Lifesciences Parkway Steinbach, Manitoba Canadá R5G 1Z7; envasado y procedente de Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, ubicado en Industriestr. 32-36 23843, Bad Oldesloe, Alemania, bajo licencia de Biovail Laboratories Internacional S.R.L., Barbados, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Etex Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago; acondicionado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes; el acondicionamiento local consistirá en colocar etiqueta con textos locales, incorporación de folleto de información al paciente y sello de seguridad; distribuido por la Droguería de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago; por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene:

Núcleo:

Anfebutamona clorhidrato
Alcohol polivinílico
Behenato de glicerilo

Recubrimiento:

Etilcelulosa 100
Povidona
Macrogol 1450
Copolímero del ácido metacrílico (Tipo C)
(Eudragit L-30 D-55)
Dióxido de silicio
Citrato de trietilo
*Tinta Negra para impresión

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas durante el proceso de fabricación:
Alcohol etílico 95%, alcohol isopropílico 99% y Agua purificada.

*** Tinta de impresión**

Tinta negra comestible Opacode S-1-8090 y Tinta negra comestible Opacode S-1-17805

- Composición de la Tinta de impresión Opacode S-1-8090:

Barniz de goma laca ~ 45% (20% esterificado en alcohol SD-45)
Óxido de hierro negro
Alcohol n-butílico
Propilenglicol
Colorante FD y C azul N° 2, laca
Colorante FD y C amarillo N° 2, laca
Colorante FD y C rojo N° 40, laca

- Composición de la Tinta de impresión Opacode S-1-17805:

Laca, 6LB Special Ester/alcohol 45
Óxido de hierro negro
Alcohol n-butílico
Propilenglicol
Colorante FD y C azul N° 2, laca
Colorante FD y C amarillo N° 2, laca
Colorante FD y C rojo N° 40, laca

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco, opaco y cerrado con una tapa a prueba de niños, que incluye una membrana de termosellado por inducción, con 5 a 100 comprimidos recubiertos de liberación extendida, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco, opaco y cerrado con una tapa a prueba de niños, que incluye una membrana de termosellado por inducción, con 1 a 30 comprimidos recubiertos de liberación extendida, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco, opaco y cerrado con una tapa a prueba de niños, que incluye una membrana de termosellado por inducción, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación extendida, 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: “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 **ELONTRIL XL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO**, 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: “Trastorno depresivo mayor (TDM): Tratamiento de TDM. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con **ELONTRIL XL** resulta eficaz para prevenir una recaída. Trastorno afectivo estacional: se indica en la prevención de los episodios de depresión mayor estacional en pacientes que tienen diagnóstico de trastorno afectivo estacional”.

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

5.- Etex Farmacéutica 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 M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, 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.- Etex Farmacéutica Ltda., 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.



DISTRIBUCIÓN:

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

[Firma manuscrita]
DR. C.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

