



Juste



CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18406/10 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HIPOGLUCIN
LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 1000 mg

N° Ref.: RF232924/10
MLPV/IMS/pgg

Resolución RW N° 14964/10

Santiago, 22 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., 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 **HIPOGLUCIN LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de noviembre de 2010; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en la solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional; SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108°, 109°, 110° y 112°, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° F-18406/10, el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN LP 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg**, a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Marathón N° 3812, Macul, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina clorhidrato

1000,00 mg

8 2 DIC 2010

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada en el proceso de fabricación:
Etanol

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 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 barnizada impreso, debidamente sellado, que contiene blister de lámina de Aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro, con 10 a 120 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

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

Envase Clínico: Estuche de cartulina barnizada impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de lámina de Aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro, con 30 a 500 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación HIPOGLUCIN LP 1000, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA 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: "Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede usarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más)".

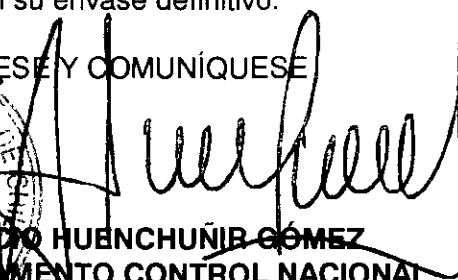
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. Además, podrá realizar los controles de calidad en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., de acuerdo a convenio de prestación de servicios vigente.

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

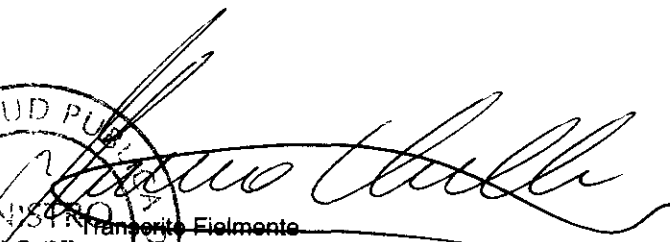
7.- LABORATORIO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFE
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Francisco Fielmonte
Ministro de Fe