

Nº Ref.: RF209322/10
MLPV/GCHC/IMS/spp

**CONCEDE A LABORATORIOS SAVAL S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18537/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
3 mg.**

Resolución RW Nº 3032/11

Santiago, 11 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS SAVAL 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 **NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de febrero de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la definición de Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente está dada por el Art. 4º letras a1) y b1) del D.S. 1876/95, del MINSAL; SEGUNDO: Que cuando se autoriza un registro sanitario de un producto farmacéutico, los documentos antes señalados se aprueban individualizados e independientemente, ya que la información contenida en cada uno de estos, tienen finalidades diferentes; el primero, informar a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos; y el segundo, informar al paciente sobre el correcto uso de un producto farmacéutico; TERCERO: Que la forma solicitada de autorizar dichos anexos, obedece a una necesidad particular del interesado; CUARTO: Que este Instituto no innovará en materia de la forma de autorizar otros modelos de Folletos de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente; QUINTO: Que la legislación sanitaria vigente en Chile, tiene alcance solo en el territorio nacional; SEXTO: Que los anexos Folleto de Información al Profesional y Folleto de Información al Paciente autorizados en este registro sanitario, cumplen con lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente de nuestro país; 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 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, 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-18537/11, el producto farmacéutico **NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, a nombre de LABORATORIOS SAVAL 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 Laboratorios Saval S.A. ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4.600, Renca, Santiago, Chile, 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:

Eszopiclona 3,06 mg + 2% exceso

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°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 impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio impreso y PVC/PVDC, transparente, incoloro, con 6 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio impreso y PVC/PVDC, transparente, incoloro, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene blister pack de aluminio impreso y PVC/PVDC, transparente, incoloro, con 25 a 1000 comprimidos recubiertos, 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 ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida 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 **NIRVAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESZOPICLONA**, 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 insomnio temporal o crónico".

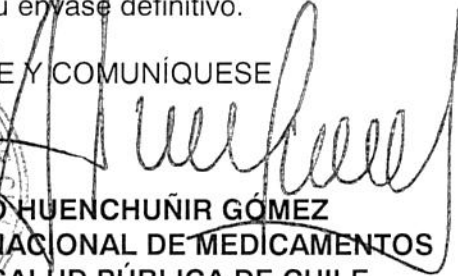
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Saval 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.

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.

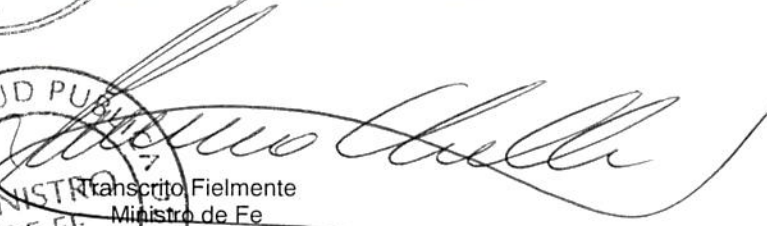
7.- LABORATORIOS SAVAL S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DE FE