

Nº Ref.: RF197013/10
MLPV/GCHC/AMM/npc

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18586/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NORMIX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 200 mg**

Resolución RW Nº 4768/11

Santiago, 12 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Alfa Wassermann S.P.A., Alanno, Italia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de noviembre de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: La Resolución Exenta Nº 813 de fecha 10 de noviembre de 2010 del Ministerio de Salud, mediante la cual se acogió parcialmente el recurso de reclamación interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A., en contra de la Resolución RW Nº 6108 de fecha 19 de junio de 2009 que denegó la solicitud de registro sanitario del producto **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg** y, se instruyó a este Instituto otorgar el registro sanitario bajo las indicaciones y recomendaciones aprobadas por la FDA y que el titular implemente un sistema de Farmacovigilancia; la Resolución Exenta Nº 595 de fecha 30 de Marzo de 2011 de Asesoría Jurídica de este Instituto, mediante la cual se acoge el recurso de reposición de fecha 7 de Enero de 2011 interpuesto por Laboratorios Andrómaco S.A. en contra del oficio ordinario Nº 1486 de fecha 13 de diciembre de 2010 de este Instituto, mediante el cual se solicitaron antecedentes; que la presentación de envase público y muestra médica aprobadas corresponden al esquema posológico autorizado.

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 del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 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-18586/11**, el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Alfa Wassermann S.P.A., Italia, Via Enrico Fermi Nº 1, Alanno, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel en blister y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicada en Av. Quilín Nº 5273, 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:

Rifaximina	200 mg
Celulosa microcristalina	115 mg
Talco	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Diestereato de glicerol	18 mg
Almidón glicolato de sodio	15 mg

Recubrimiento:

Hipromelosa	5,15 mg
Dióxido de titanio	1,50 mg
Edetato disódico	0,02 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Oxido de hierro, rojo (C.I. 77.491)	0,15 mg

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC transparente/Aluminio, impreso, con 5 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC transparente/Aluminio, impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC transparente/Aluminio, impreso, con 50 a 2000 comprimidos, 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 **NORMIX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RIFAXIMINA**, 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 y cumplir con lo establecido en la resolución genérica 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "NORMIX está indicado para el tratamiento de pacientes (≥ 12 años de edad) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de *Escherichia coli*.

Limitaciones del uso

Normix no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos diferentes a *Escherichia coli* ".

4.- Dispónese que el laboratorio debe establecer un sistema de Farmacovigilancia a cargo de un profesional médico o químico farmacéutico, de modo que este producto farmacéutico cumpla con un programa de Farmacovigilancia intensivo y sistemático, con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, en forma regular, mientras se comercialice el medicamento, al Subdepartamento de Farmacovigilancia dependiente de este Instituto, usando para ello el formulario de notificación de sospecha de RAM (ficha). En caso de reacciones adversas con riesgo vital, estas deberán notificarse de inmediato al Subdepartamento de Farmacovigilancia.

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se compromete a llevar a cabo un plan de Manejo o Gestión de Riesgos, con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Dicho plan deberá ser enviado al Subdepartamento de Farmacovigilancia.

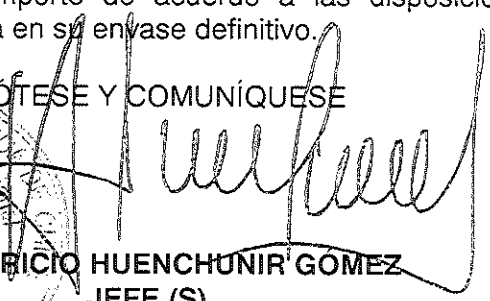
6.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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

9.- Laboratorios Andrómaco S.A., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFE (S)
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe