

**CONCEDE A GRUNENTHAL CHILENA LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17909/10
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg**

N° Ref.: RF167576/09
VEY/HNH/ENO

Resolución RW N° 1056/10

Santiago, 15 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GRUNENTHAL CHILENA LTDA., 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 **MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Farmaceutici Formenti, Via De Vittorio 2, 21040 Origgio (va), Italia, procedente de Farmaceutici Formenti, Via De Vittorio 2, 21040 Origgio (va), Italia, o de Protopharm Ag, Suiza y en uso de licencia de Prodotti Formenti, Milan, Italia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de diciembre de 2009; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados en el Estudio de Estabilidad son insuficientes para otorgar el período de eficacia solicitado, 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-17909/10**, el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg**, a nombre de GRUNENTHAL CHILENA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Farmaceutici Formenti, Via De Vittorio 2, 21040 Origgio (va), Italia, procedente de Farmaceutici Formenti, Via De Vittorio 2, 21040 Origgio (va), Italia o de Protopharm Ag, Mitlodi, Suiza y en uso de licencia de Prodotti Formenti, Milan, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Grunenthal Chilena Ltda. ubicado en Rosario Norte N° 615, Santiago, Chile y distribuido por Novofarma Service S.A. ubicado en Av. Victor Uribe N° 2280, Huechuraba, Santiago, Chile.

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

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato
Celulosa microcristalina
Manitol
Dióxido de silicio
Talco
Ácido cítrico anhidro

24,00 mg



c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/PE/PVDC – aluminio, con 5 a 50 comprimidos mas Folleto paciente

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/PE/PVDC – aluminio con 1 a 10 comprimidos mas Folleto paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/PE/PVDC – aluminio con 25 a 200 comprimidos mas Folleto paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: 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 este producto se individualizará primero con la denominación MICROSER COMPRIMIDO 24 MG , seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico BETAHISTINA DICLORHIDRATO, 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 en desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas".

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

5.- Grunenthal Chilena Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Moll & Cia. Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad CONDECAL LTDA, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grunenthal Chilena 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.

7.- El titular del registro sanitario, Grunenthal Chilena Ltda. 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.

8.- GRUNENTHAL CHILENA 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe