

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 13649/09

CONCEDE A INSTITUTO SANITAS S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-18.118/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
150 mg

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____/

01.07.2010*001971

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Instituto Sanitas S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 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-18.118/10, el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg**, a nombre de Instituto Sanitas 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 Instituto Sanitas S.A., ubicado en Avda. Américo Vespucio N° 01260, Quilicura, Santiago, 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 de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Anfebutamona clorhidrato
Hipromelosa K4M
Acetilcisteína clorhidrato
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

150,000 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry I YS-1-7027)

Colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica

Colorante FD&C rojo N° 40, laca aluminica

Óxido de hierro negro

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry I YS-1-7027):

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio

Macrogol

Talco

c) **Período de eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) **Presentación:**

Venta público:

Caja de cartulina litografiada, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 4, 6, 8, 10, 15, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra médica:

Caja de cartulina litografiada, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase clínico:

Caja de cartulina litografiada o caja de cartón y etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 25, 50, 100, 125, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES".

e) **Condición de venta:** "BAJO RECETA MEDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 380/05.

- 3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico".
- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 5.- Instituto Sanitas 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, cuando corresponda, 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 del 1995 del Ministerio de Salud.
- 7.- Instituto Sanitas S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

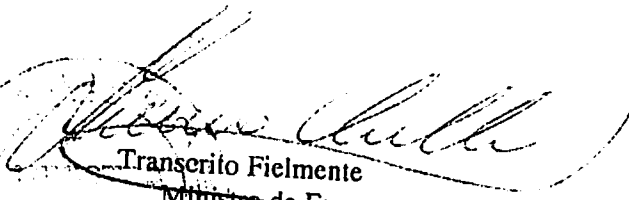
ANOTESE Y COMUNIQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Ec.