



179

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.283/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

YPA/TTA/HNH/spp
B11/Ref.: 25381/05

RESOLUCION EXENTA N° 28.11.2005*010725

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile 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 **LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 05 de Septiembre de 2005; 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 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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-15.283/05**, el producto farmacéutico **LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta 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 Avda. Maratón N° 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta 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:

Levofloxacin hemihidrato
(equivalente a 500 mg de Levofloxacin)

512,4600 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina barnizada impreso, que contiene 7, 10, 14, 20 ó 21 comprimidos recubiertos en blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada impreso, que contiene 1, 2, 7, 10 ó 14 comprimidos recubiertos en blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene 50, 70, 100, 140, 200 ó 210 comprimidos recubiertos en blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

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: “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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: Sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica-neumocócica adquirida en la comunidad, infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas), infecciones de piel y tejidos blandos”.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-15.283/05)



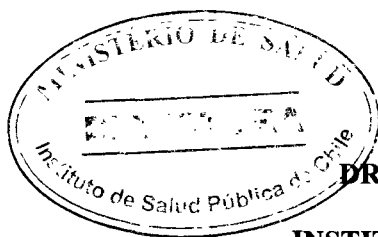
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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.

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 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.

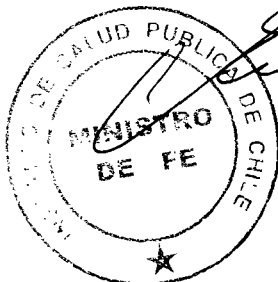
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe