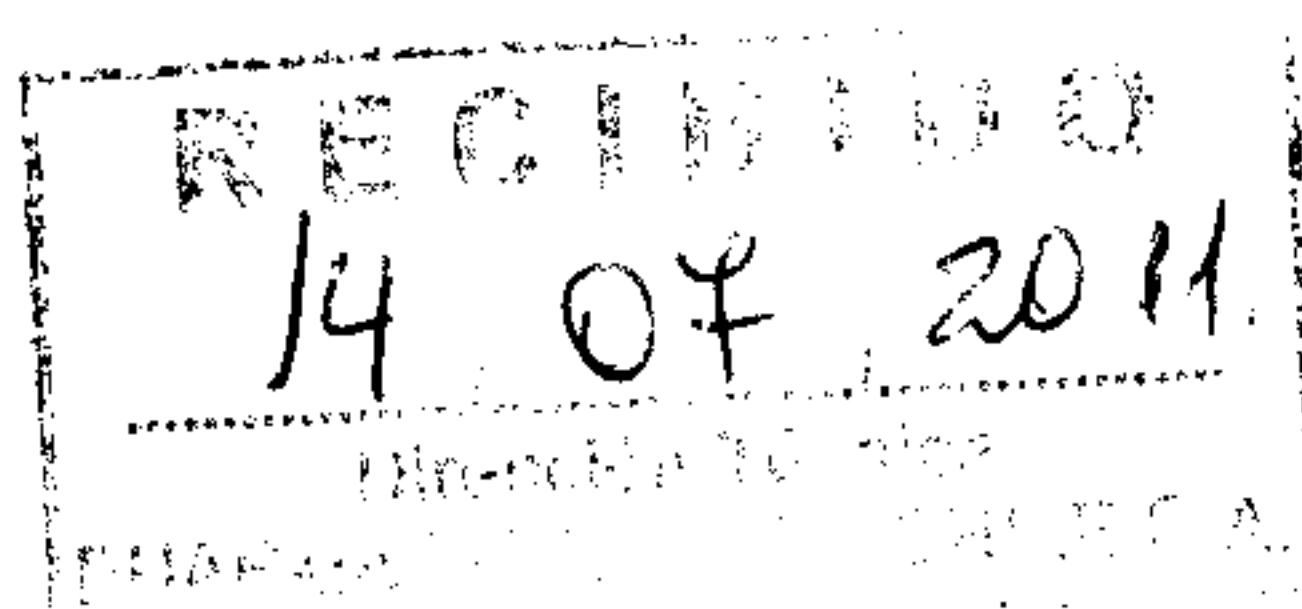




HRL/GCHC/KTV/spp
Nº Ref.:RF237860/10

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18697/11 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HYNDRIAX
CÁPSULAS BLANDAS 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9392/11
Santiago, 30 de junio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA INVESTI DE CHILE 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 **HYNDRIAX CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Procaps S.A., Bogotá, Colombia, procedente y en uso de licencia de Scandinavia Pharma Ltda., Bogotá, Colombia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Segunda Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 9 de junio de 2011; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de junio de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional; SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 Nº 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 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-18697/11, el producto farmacéutico **HYNDRIAX CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**, a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Procaps S.A., ubicado en Calle 80 Nº 78B-201, Barranquilla, Colombia, procedente y en uso de licencia de Scandinavia Pharma Ltda., Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de su propiedad ubicada en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago.

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

Cada cápsula blanda contiene:

Isotretinoína	20,000 mg
Aceite vegetal	
Butilhidroxianisol	
Edetato disódico	
Cera de abejas depolinizada	

Composición de la cápsula blanda color naranja:

Gelatina
Glicerol
Metilparabeno de sodio
Propilparabeno de sodio
Sorbitol (Solución al 70%)
Colorante FD&C amarillo N°6 (CI 15985)
Dióxido de titanio

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas:

Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de foil de Alu-Alu impreso, con 10 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de foil de Alu-Alu impreso, con 1 a 10 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de foil de Alu-Alu impreso, con 10 a 1000 cápsulas blandas, 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 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 **HYNDRIAX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ISOTRETINOÍNA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 12359/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del acné en sus formas severas en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos".

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

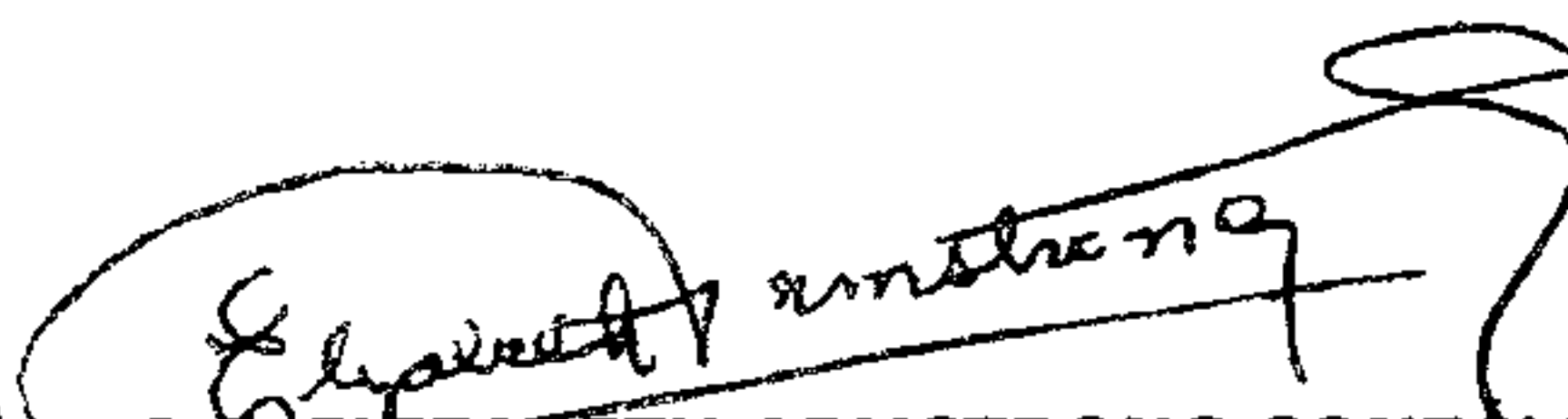
5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. y/o MLE Control de Calidad Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, Pharma Investi de Chile S.A.,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.

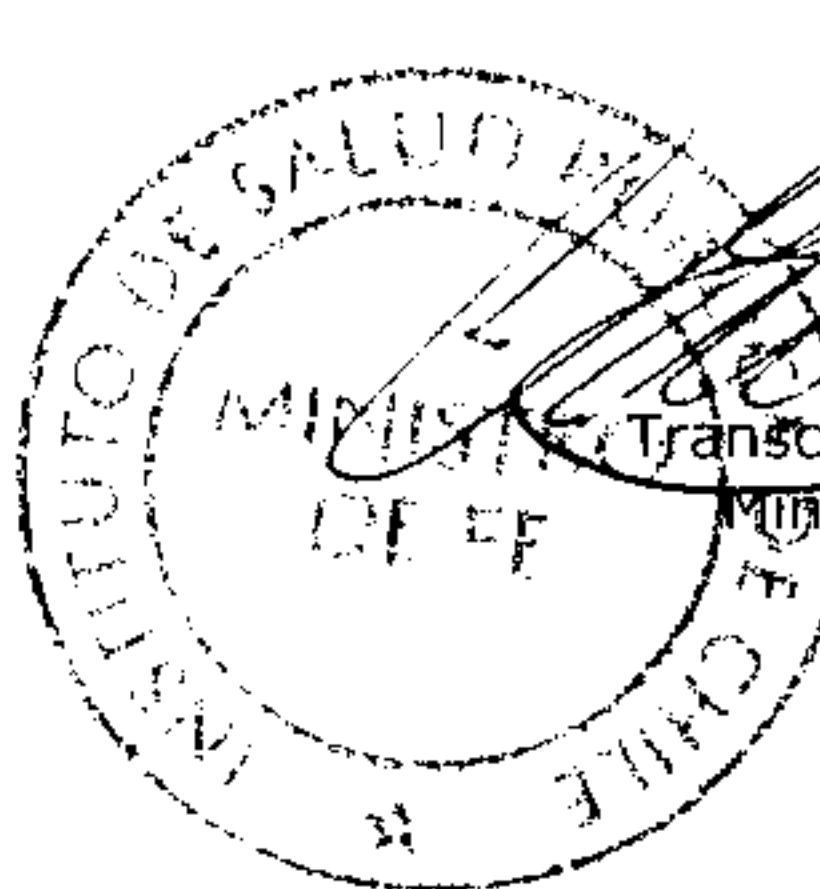
7.- PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe