

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-18704/11 RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELBRUS  
COMPRIMIDOS 1 mg.****RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9059/11**

Santiago, 24 de junio de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIOS RAFFO 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 **ELBRUS COMPRIMIDOS 1 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina, el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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 las condiciones de almacenamiento otorgadas al registro sanitario están en relación al Estudio de Estabilidad presentado el que fue realizado a 25°C. SEGUNDO: Que los análisis señalados en la solicitud son fundamentales para evaluar la calidad y seguridad del producto y no presentan complejidad para su realización existiendo las suficientes dependencias capacitadas para ello dentro del territorio nacional, más aún, que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. Nº 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todo titular de registro sanitario tiene la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas en el Registro Sanitario; 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-18704/11, el producto farmacéutico **ELBRUS COMPRIMIDOS 1 mg**, a nombre de LABORATORIOS RAFFO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en José E. Rodó Nº 6424, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y consistirá en efectuar etiquetado, y/o timbraje, y/o reestuchado de acuerdo a las necesidades sanitarias vigentes. El producto será distribuido por Droguería Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Laboratorios Raffo S.A., propietario del registro sanitario.

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

**Cada comprimido contiene:**

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Rasagilina mesilato                | 1,56 mg |
| (equivalente a 1 mg de Rasagilina) |         |
| Manitol                            |         |
| Almidón de maíz                    |         |

Almidón pregelatinizado  
Dióxido de silicio coloidal  
Talco  
Ácido esteárico

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 1, 2, 3, 4, ó 5 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 80, 100, 150, 200 ó 500 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 **ELBRUS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RASAGILINA**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento de signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática como terapia inicial y como terapia adjunta a Levodopa. La efectividad de Rasagilina mesilato se demostró en pacientes con enfermedad de Parkinson reciente que recibieron Rasagilina como monoterapia y que no estaban recibiendo ninguna terapia dopaminérgica concomitante. La efectividad de Rasagilina como terapia adjunta se demostró en pacientes con enfermedad de Parkinson que eran tratados con levodopa".

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

5.- Laboratorios Raffo 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 la Pontificia Universidad Católica de Chile; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A.; y/o Labco Analítica, Santiago; y/o M. Moll y 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 Laboratorios Raffo S.A., 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, 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.- LABORATORIOS RAFFO 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**  
**JEFE ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe