

Nº Ref.: RF208199/10
MLPV/GCHC/VGC/spp

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18533/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FORENOL LP COMPRIMIDOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 200 mg**

Resolución RW Nº 2855/11

Santiago, 7 de marzo 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 **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de marzo de 2011; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 4 de marzo de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 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, 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-18533/11, el producto farmacéutico **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg**, a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., ubicado en Camino Maldonado Nº 5634, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A. ubicada en Volcán Tronador Nº 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, 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 con recubrimiento entérico de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Ketoprofeno	200,00 mg
Fosfato de calcio di básico	
Celulosa microcristalina PH 101	
Celulosa microcristalina PH 102	
Hidroloso	
Estearato de magnesio	



Recubrimiento:
Acetofalato de celulosa
Ftalato de dietilo
Dióxido de titanio
Talco
Polisorbato 80

Materia Prima utilizada y eliminada :
Alcohol etílico
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 5 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 10 a 100 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 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 **FORENOL LP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **KETOPROFENO**, 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 Exenta Nº 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor y la inflamación en enfermedades reumáticas crónicas, artritis reumatoidea, espondilosis, coxartrosis, gota."

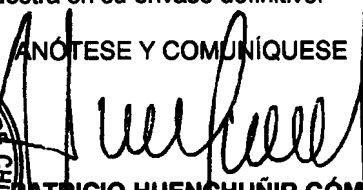
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, 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 Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cia. Ltda. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsable (s), cuando corresponda, de la toma de muestra 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, 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.

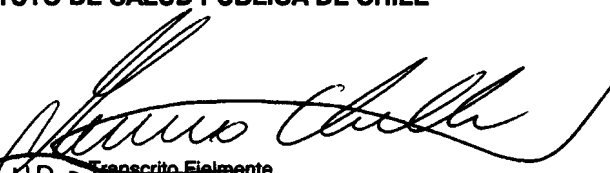
7.- PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DE PATRICIO HUENCHUIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

