

**CONCEDE A ITF FARMA CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.537/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL
COMPRIMIDOS 1 g.**

VEY/HNH/IMS/pgg
B11/Ref.: 12.101/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

18.05.2009 2493

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF Farma Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de abril de 2009; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: lo señalado en la resolución exenta N° 7191/05, se autoriza un contenido de envase venta público hasta 20 comprimidos; 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 N° 1741 de 2007, 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-17.537/09**, el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, a nombre de ITF Farma Chile 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva S/N°, Panamericana Norte Km 21 ½, Lampa, por cuenta de ITF Farma Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Paracetamol granulado DC-90% (equivalente a 1 g de Paracetamol)	1,111 g *
* Composición del paracetamol granulado DC-90%	
Paracetamol	90,00 %
Almidón pregelatinizado	8,40 %
Povidona K-30	0,60 %
Ácido esteárico	1,00 %

Solvente utilizado y posteriormente eliminado:
Agua purificada.

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: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 10 a 20 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 1 a 20 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 50 a 1000 comprimidos.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 7191/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles".

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 Farmacéutico Labomed 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, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a ITF Farma Chile S.A, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- ITF Farma Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



Regina Pezoa Reyes

DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe