



MLPV/GCHC/IMS/spp
Nº Ref.: RF221026/10

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18651/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
2,5 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7088/11
Santiago, 23 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO 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 **NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de mayo 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 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18651/11, el producto farmacéutico **NARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, a nombre de LABORATORIO 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 por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Maratón Nº 3812, Macul, Santiago, Chile.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Naratriptán clorhidrato

2,78 mg

30 MAY 2011



Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua Purificada

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina barnizada impreso, debidamente sellado, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC + PVDC incoloro, transparente, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente. ✓

Muestra Médica: Estuche de cartulina barnizada impreso, debidamente sellado, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC + PVDC incoloro, transparente, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente. ✓

Envase Clínico: Estuche de cartulina barnizada impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC + PVDC incoloro, transparente, con 10 a 250 comprimidos recubiertos, 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 **NARTAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **NARATRIPTÁN (CLORHIDRATO)**, 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: "Tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura".

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

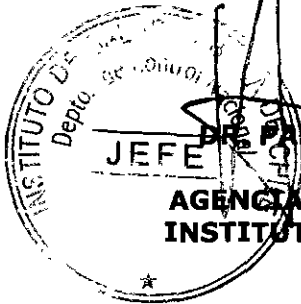
5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, como propietario del registro sanitario. Además podrá efectuar las operaciones analíticas en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar.



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.

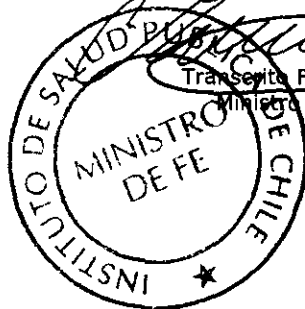
7.- LABORATORIO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Trasmitido Fielmente
Ministro de Fe