



**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.992/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BISOPROLOL
FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.**

VEY/HNH/VGC/spp
B11/Ref.: 288/08

RESOLUCION EXENTA N°: 14.08.2008* **5449**

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta 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 **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito ente las partes; el Oficio Ordinario N° 1572 de fecha 12 de junio de 2008; la carta respuesta de fecha 30 de junio de 2008; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 31 de julio de 2008; el Informe Técnico respectivo; 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-16.992/08**, el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de Laboratorio Volta 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 Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Bisoprolol fumarato	5,00 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Almidón glicolato de sodio	4,95 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidratado	85,41 mg
Povidona K 30	1,16 mg
Estearato de magnesio	0,83 mg
Talco	1,65 mg

Recubrimiento:

Povidona K 90	2,00 mg
*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS – 1 – 7003)	7,95 mg
Colorante rojo FD&C N°40, laca aluminica	0,05 mg

*Componentes del Recubrimiento polimérico blanco Opadry YS – 1 – 7003:

- Hipromelosa
- Dióxido de titanio
- Macrogol 400
- Polisorbato 80

Solventes utilizados y posteriormente eliminados: Alcohol etílico y Agua purificada.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos.

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: “BAJO RECETA MEDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de la hipertensión arterial y cardiopatía coronaria. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de moderada a severa, con función ventricular sistólica reducida y en asociación con inhibidores ECA y diuréticos y, opcionalmente, glucósidos cardíacos”.



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

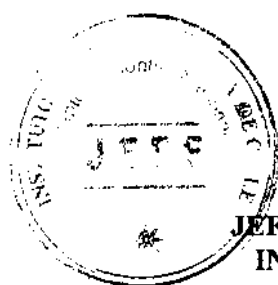
5.- Farminustria S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta 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 y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- 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.

8.- Laboratorio Volta S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Volta S.A. ✓
- Farminustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
DE Ministro de Fe.