

Nº Ref.:N762281/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7758/16
Santiago, 15 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N762281, de fecha de 14 de abril de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NEOARADIX COMPRIMIDOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1416713, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de abril de 2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NEOARADIX COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6907, de fecha 19 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1416713, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de abril de 2016;

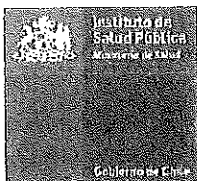
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NEOARADIX COMPRIMIDOS 10 mg	F-18507/11	F-18507/16	19-05-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocell.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: D958E3686C9251C503257F96007634EE



GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MT280998/11

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18507/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10172/11
Santiago, 13 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-18507/11; el acuerdo de la Sesión Nº 14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto; 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 de 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-18507/11, concedido a **Laboratorios Lafi Ltda.**, el que en adelante se denominará **NEOARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MLPV/ABH/GCHC/XGF/spp
Nº Ref.:RF213955/10

**CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18507/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 10 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6907/11
Santiago, 19 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS LAFI LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Undécima Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 17 de diciembre de 2010; 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; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobado por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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 Nº 334 del 25 de febrero de 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-18507/11**, el producto farmacéutico **DEXMETILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de LABORATORIOS LAFI LTDA., 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 Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile, por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Dexmetilfenidato clorhidrato
Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Almidón glicolato de sodio
Colorante FD&C rojo Nº 40, laca alumínica
Povidona
Talco
Estearato de magnesio

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 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 impreso, debidamente sellado, que contiene blister-pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister-pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 1000 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 Cheque en Establecimientos Tipo A y Asistencial.

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, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y en el Art. 19º del Reglamento de Productos Psicotrópicos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años de edad, como parte de un programa integral que incluye medidas sociales, educativas y psicológicas".

4.- El producto y su principio activo son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, 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 LABORATORIOS LAFI LTDA., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor del producto, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- 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 Nº18164, del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 y del Decreto Supremo Nº 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIOS LAFI LTDA., 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



[Signature]
DR. PATRICIO HUENCHUNTR GÓMEZ
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



[Signature]