



HRL/GCHC/HNH/pgg  
Nº Ref.:RF242994/11

**CONCEDE A AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18840/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13991/11**  
Santiago, 19 de agosto de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., 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 **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Lesvi S.L., Barcelona, España, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de agosto de 2011; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** Primero: Que el Informe Nº 43, página 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el Estudio de Estabilidad realizado. Segundo: Que el Estudio de Estabilidad presentado se realizó a 25°C y por lo tanto, esa es la temperatura de almacenamiento que se autoriza. Tercero: Que el Estudio de Estabilidad a tiempo real presentado solo asegura la eficacia y seguridad del producto dentro de los límites de aceptación durante el periodo de eficacia otorgado.

Cuarto: Que el principio activo Risperidona no está incluido en los listados de los principios activos sujetos a estudios de Bioequivalencia obligatorios. Quinto: No obstante a lo anterior, el interesado puede solicitar la certificación directamente a través del Subdepto. de Bioequivalencia cancelando el arancel correspondiente; 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:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18840/11, el producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, a nombre de AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Lesvi S.L., ubicado en Avda. Barcelona, 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona Nº 69, Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad importadora-exportadora de productos farmacéuticos de propiedad de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., ubicada en Av. Pedro de Valdivia Nº 555, Depto. 1101, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en pegado de sello de seguridad y/o imprimir o pegar Nº de licitación, y será efectuado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri R., Nº 12310, San Bernardo, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, quienes efectuarán la distribución del producto por cuenta de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/ Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida / aluminio / policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/ Aluminio, que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/ Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida / aluminio / policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/ Aluminio, que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/ Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida / aluminio / policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/ Aluminio, que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.



8.- AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., 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

  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
  
