



HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF231920/10

CONCEDE A AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18894/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16658/11
Santiago, 24 de septiembre 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 1 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 Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de septiembre de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Primero: Que el interesado solicita un periodo de eficacia de 48 meses, almacenado a una temperatura entre 15°C y 30°C. **Segundo:** Que el Informe Nº 43, pág. 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el Estudio de Estabilidad realizado. **Tercero:** Que el Estudio de Estabilidad presentado se realizó a 25°C y por lo tanto, esa es la temperatura de almacenamiento que se autoriza. **Cuarto:** Que el principio activo Risperidona no está incluido en los listados de los principios activos sujetos a Bioequivalencia obligatorios. **Quinto:** No obstante a lo anterior, el interesado puede solicitar la certificación directamente a través del Subdepto. de Biofarmacia 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-18894/11, el producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 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 Av. Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí, 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 en el envase secundario 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:

c) Periodo de Eficacia: 48 meses almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Aluminio, impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Aluminio, impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Aluminio, impreso, con 2 a 1000 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 **RISPYL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RISPERIDONA**, 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 7542/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza, y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso.

Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad.

También está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos.

Además, la Risperidona está indicada en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales, síntomas como agresividad (explosiones verbales, violencia física), alteraciones de la actividad (agitación, deambulación errante) o síntomas psicóticos son prominentes.

Como monoterapia o como tratamiento adyuvante para el tratamiento, a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar tipo I.

En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la medida o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej: agresión, impulsividad y comportamientos autodestructivos) son prominentes.

Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años.

Solo para esquizofrenia: adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes".

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

5.- Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



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