

AMM/XGF/jcs
Nº Ref.:RF265717/11

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19160/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22586/11
Santiago, 20 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 1 de diciembre 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 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 del 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-19160/11**, el producto farmacéutico **ARVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 Laboratorios Andrómaco S.A. ubicada en Av. Quilín Nº 5273, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Armodafinilo	200,000 mg
Croscarmelosa de sodio	16,750 mg
Povidona K-30	20,400 mg
Esencia guinda cereza	4,080 mg
Esterato de magnesio, vegetal	3,400 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,400 mg
Colorante FD&C rojo Nº 40, laca	0,400 mg
Celulosa microcristalina PH102 c.s.p	340,000 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada en el proceso de fabricación:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no mas de 30º

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 impresa con frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado, que contiene 1 a 90 comprimidos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa con frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado, que contiene 1 a 30 comprimidos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa con frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado, que contiene 50 a 1000 comprimidos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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 Retenida 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 ARVIGIL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ARMODAFINILO, 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: "Para mantener el estado de vigilia en pacientes con somnolencia excesiva, asociada con narcolepsia y síndrome de apnea/hipopnea obstructiva del sueño."

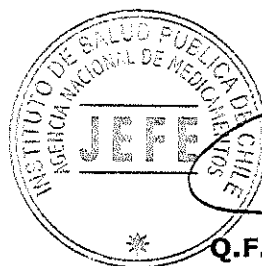
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

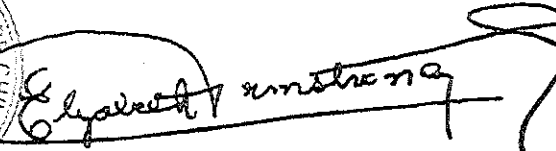
5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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.

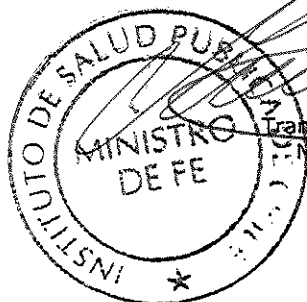
7.- LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

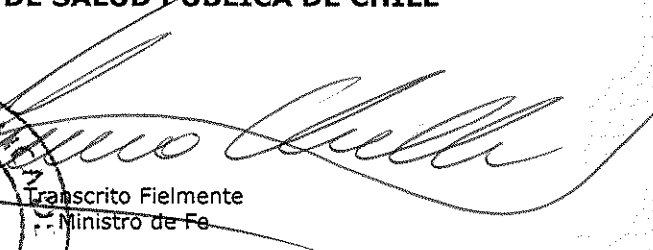
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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 Fomento