

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18.149/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFLAZACORT
COMPRIMIDOS 6 mg.**

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 397/10

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

13.07.2010*002082

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 429 de fecha 17 de Febrero de 2010; la carta respuesta de fecha 9 de Marzo de 2010; el Oficio Ordinario N° 714 de fecha 24 de Marzo de 2010; la carta del interesado de fecha 31 de Marzo de 2010; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de Junio de 2010; 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 Exenta N° 2291 de 2009, 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-18.149/10**, el producto farmacéutico **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Panalab S.A., ubicado en Famatina 3415, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Alpes Chemie S.A., ubicada en Avda. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803, Las Condes, Santiago, envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Deflazacort	6,00 mg + 3% exceso
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Almidón glicolato de sodio	

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.



d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 100 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de sustitución. Antiinflamatorio e inmunosupresor en afecciones endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides".

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

5.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.



6.- Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado, 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 Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, 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 partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc



Nº Ref.:N663041/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11692/15
Santiago, 10 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N663041, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo de 2015, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2082, de fecha 13 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo de 2015;

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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)	F-18149/10	F-18149/15	13-07-2015

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago. .



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de julio de 2020, 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C144E4169ECC209503257E7E00684D24**