

**CONCEDE A ETEX FARMACEUTICA LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18186/10
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 10 mg**

N° Ref.:RF177785/09
VEY/GCHC/spp

Resolución RW N° 10164/10

Santiago, 26 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACEUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andhra Pradesh, India ; el Certificado de Registro correspondiente; el oficio Ordinario N° 228 de fecha 16 de marzo de 2010; la carta de respuesta del interesado de fecha 30 de marzo de 2010; la carta del interesado de fecha 14 de abril de 2010; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de julio de 2010; el Informe Técnico respectivo; y,

CONSIDERANDO:Que el estudio de estabilidad presentado muestra resultados a tiempo real para tres lotes hasta 18 meses, por lo que se autoriza sólo el período de eficacia que se respalda; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° **F-18186/10**, el producto farmacéutico **MEMANTINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de ETEX FARMACEUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país; fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey Nos.41 Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Etex Farmacéutica Ltda. ubicado en Av. Andrés Bello N° 2687, Las Condes, Santiago ; almacenado y distribuido por Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietaria del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio suscrito entre las partes, domiciliado en Av. las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en adherir etiquetas a los envases con información local del registro sanitario, incorporar sello de seguridad al envase secundario e incluir folleto de información al paciente.

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

Cada comprimido recubiertos contiene:

Núcleo:

Memantina clorhidrato
Lactosa monohidrato (impalpable)
Almidón de maíz
Povidona (PVPK-30)
Dióxido de silicio coloidal
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Recubrimiento polimérico Opadry gris 03B17618*

* Composición del recubrimiento polimérico Opadry gris 03B17618:

- Hipromelosa
- Dióxido de titanio
- Macrogol 400
- Óxido de hierro, negro

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

- Alcohol isopropílico
- Cloruro de metileno
- Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa que contiene blister de PVC transparente con PVDC en el otro lado, con película de aluminio impreso, con 1 a 180 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Caja de cartulina impresa que contiene blister de PVC transparente con PVDC en el otro lado, con película de aluminio impreso, con 1 a 180 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa que contiene blister de PVC transparente con PVDC en el otro lado, con película de aluminio impreso, con 1 a 500 comprimidos recubiertos.

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 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave".

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

5.- Etex Farmacéutica 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 la Pontificia Universidad Católica y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda. como propietario del registro sanitario.

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

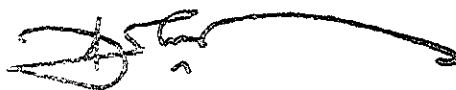
7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- ETEX FARMACEUTICA 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO *
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO



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

