



Nº Ref.:N853803/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2369/17
Santiago, 3 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N853803, de fecha de 3 de febrero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017020398416969, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de febrero de 2017, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4689, de fecha 13 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017020398416969, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de febrero de 2017;

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 Laboratorio Bagó 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
FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%	F-19306/12	F-19306/17	14-03-2017

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de marzo de 2022, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO 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: 891211356E53F43C042580BC00736163

GZR/JON/APS/spp
Nº Ref.:MA552491/14

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAMIR
GEL DÉRMICO 0,3% (ADAPALENO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-19306/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13661/14

Santiago, 2 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3% (ADAPALENO)**, registro sanitario Nº F-19306/12; el Informe Técnico Nº 1991, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3% (ADAPALENO)**, registro sanitario Nº F-19306/12, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina conteniendo pomo de aluminio, sellado, con barniz interior epoxi-fenólico y tapa de polietileno blanco de alta densidad, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

XGF/GCHC/KTV/npc
Nº Ref.:RF292095/11

CONCEDE A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19306/12 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4689/12
Santiago, 14 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., 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 **FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 1 de marzo de 2012; 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 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-19306/12, el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO 0,3%**, a nombre de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835, Santiago, Chile y distribuido por Laboratorio Bagó de Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, según convenio notarial entre las partes, por cuenta de Laboratorio Bagó de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de gel dérmico contiene:

Adapaleno	0,30 g
Carbómero EDT 2020	1,20 g
Propilenglicol	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Edetato disódico	
Poloxámero 188	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada	c.s.p.

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta Nº 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 impreso, debidamente sellado, que contiene pomo de aluminio con barniz interior epoxi-fenólico y tapa de polietileno blanco de alta densidad, impreso, con 3 a 100 gramos de gel, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene pomo de aluminio con barniz interior epoxi-fenólico y tapa de polietileno blanco de alta densidad, impreso, con 3 a 100 gramos de gel, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón rotulada, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 pomos de aluminio con barniz interior epoxi-fenólico y tapa de polietileno blanco de alta densidad, impreso, con 3 a 100 gramos de gel cada uno, 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 **FLAMIR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ADAPALENO**, 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: "Flamir está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgaris".

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

5.- Laboratorio Bagó de Chile 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. También podrá efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A. y/o MLE Ltda. y/o IADET y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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



7.- 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- LABORATORIO BAGÓ DE CHILE 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.



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
Elizabeth Armstrong
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe