

HRL/GCHC/AAC/spp
Nº Ref.:RF321546/11

**CONCEDE A EUROLAB LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19515/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EUROZINA-RE
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12261/12
Santiago, 27 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Eurolab 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 **EUROZINA-RE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de junio de 2012; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 27 de junio 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-19515/12, el producto farmacéutico **EUROZINA-RE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, a nombre de Eurolab Ltda., 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, por cuenta de Eurolab Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Sulfasalazina	500,00 mg
Lactosa monohidrato	97,50 mg
Povidona	32,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,75 mg
Estearato de magnesio vegetal	11,25 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	750,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco(Opadry YS-1-7002)	15,00 mg
**Advantia performance 190024HA49*	60,60 mg
Colorante FD&C amarillo Nº5, Laca (36%)	0,60 mg
Behenato de glicerilo	0,20 mg

*Composición del recubrimiento polimérico blanco(Opadry YS-1-7002):
Hipromelosa 2910
Dióxido de Titanio
Polietilenglicol 8000

**Composición de Advantia Performance 190024HA49:
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo
Talco
Citrato de trietilo
Dióxido de titanio
Dióxido de silicio

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 N° 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 blíster de Aluminio/PVC/PVDC impreso, con 1 a 110 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/PVC/PVDC impreso, con 1 a 30 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/PVC/PVDC impreso, con 1 a 1000 comprimidos con recubrimiento entérico, 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 **EUROZINA-RE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SULFASALAZINA**, 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: "Eurozina-RE está indicada en los siguientes casos: En el tratamiento sistémico de las enfermedades inflamatorias del intestino (por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Indicada en Pioderma gangrenoso. Para el tratamiento sistémico de artritis reumatoide en adultos y artritis reumatoide juvenil de curso poliarticular".

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 Saval 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Eurolab Ltda., como propietaria del registro sanitario

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

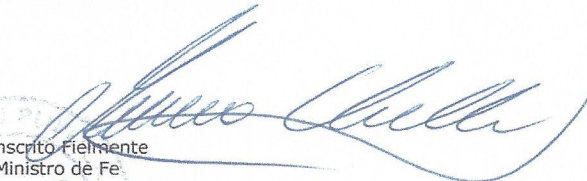
7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Eurolab Ltda., 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 Fe
