

HRL/CGC-MH/GCHC/CDR/npc
Nº Ref.:RF302769/11

**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19246/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3111/12
Santiago, 20 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RIDER 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 **BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de febrero de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el principio activo Clotiazepam se encuentra en la Lista Nº IV, de Drogas Psicotrópicas y le es atiniente el Reglamento de Productos Psicotrópicos, D.S. 405/83, cuyo art. Nº 19, establece específicamente las unidades posológicas por envase; **SEGUNDO:** Que, tales cantidades, en la presentación muestra médica, se encuentra establecida en la Resolución Exenta Nº 10740/95, de este Instituto; **TERCERO:** Que, Laboratorios Rider Ltda. habiendo solicitado presentaciones venta público que son inferiores y otras que exceden la cantidad estipulada en la reglamentación sanitaria vigente, y presentaciones de muestras médicas que la exceden, se hace necesario ajustarlás en conformidad a la legislación sanitaria vigente; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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-19246/12, el producto farmacéutico **BETIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de LABORATORIOS RIDER 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda. ubicado en Placer Nº 1348, 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 recubierto contiene:

Núcleo:
Clotiazepam
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina pH-102
Croscarmelosa de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio, vegetal

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco
(Opadry II blanco 85F28751)

*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F28751):

Dioxido de titanio
Alcohol polivinílico
Macrogol 3000
Talco

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

- Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25 °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 blister pack de PVC transparente incoloro y aluminio, impreso, con 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente incoloro y aluminio, impreso, con 1 y 2 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente incoloro y aluminio, impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, 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 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 **BETIS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLOTIAZEPAM**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, en los Arts. 19°, 33° y 33° bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta 10740/95 del Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la ansiedad generalizada".

4.- El producto **BETIS** y su principio activo **CLOTIAZEPAM** son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

6.- Laboratorios Rider Ltda., 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.

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, del Decreto Supremo N°1876 de 1995 y del Decreto Supremo N° 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

8.- LABORATORIOS RIDER 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

JEFE **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


