

HRL/JON/HNH/spp
Nº Ref.: RF322639/11

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19571/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15908/12
Santiago, 7 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie 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 **CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A., San Lorenzo-Paraguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de julio de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones de Producto Terminado, indica que el comprimido es ranurado; SEGUNDO: Que no se ha demostrado disolución, ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido; TERCERO: Que de acuerdo a lo establecido en el Certificado de Producto Farmacéutico presentado se autoriza para Venta Público y Muestra Médica presentaciones de 10 y 30 comprimidos; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19571/12, el producto farmacéutico **CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A., ubicado en Atilio Galfre Nº 151 e/Calle 1 y Ruta Mcal. Estigarriba Km 91/2, San Lorenzo- Paraguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel en su envase primario por Alpes Chemie S.A., ubicado en Av. Isidora Goyenechea Nº 3162, Santiago, Chile y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Pdte. Eduardo Frei M., (Panamericana Norte S/N Km 21,5), Quilicura, Santiago; y/o Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.; ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R., Nº 12310, San Bernardo, Santiago. La distribución será efectuada por la Droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D-F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes- Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Warfarina sódica clatrato
Mezcla de Lactosa monohidrato, Povidona K30,
Crospovidona (Ludipress)

5,00 mg

Celulosa microcristalina PH 102
Almidón pregelatinizado
Dióxido de silicio coloidal
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio, vegetal
Lauril sulfato de sodio
Colorante FD&C rojo N°40

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 y 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 y 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 100 y 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 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 **CAVAMED**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **WARFARINA SÓDICA**, 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: "Profilaxis y/o tratamiento de: trombosis venosa y de su extensión, embolismo pulmonar, fibrilación auricular con embolización y como un coadyuvante en la profilaxis del embolismo sistémico posterior a infarto del miocardio".

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 antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminustria S.A.; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A.; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda.; y/o ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestra del producto a analizar, según convenio notarial de prestación de servicios, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.; y/o Farminindustria S.A.; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica 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 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 Alpes Chemie S.A., como propietario 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.

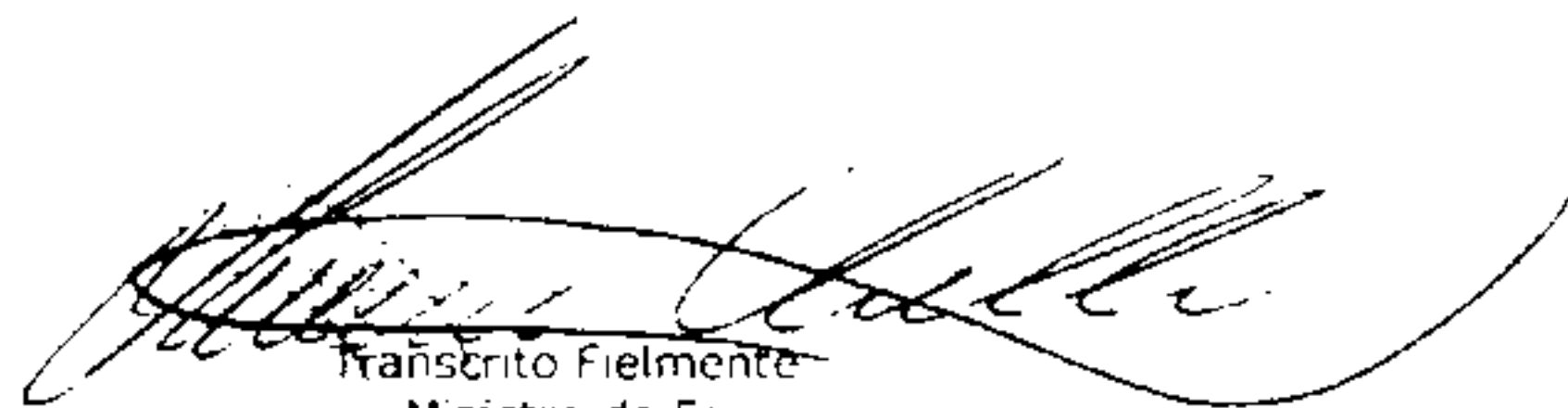
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie S.A., 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


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTION DE TRAMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N910459/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14569/17
Santiago, 27 de julio de 2017

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 N910459, de fecha de 26 de julio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072687647878, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de julio de 2017, 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 CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15908, de fecha 7 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072687647878, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de julio 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 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
CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA)	F-19571/12	F-19571/17	07-08-2017

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 486D43D33D3F66270525816A005DB17E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de agosto 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 486D43D33D3F66270525816A005DB17E