

HRL/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF312835/11

**CONCEDE A BIOTOSCANA FARMA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19542/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALOFALK
SUPOSITORIOS 1000 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13999/12
Santiago, 13 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BIOTOSCANA FARMA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 1000 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Vifor AG, Ettingen, Suiza, procedente y bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Alemania; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 14 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 del 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-19542/12**, el producto farmacéutico **SALOFALK SUPOSITORIOS 1000 mg**, a nombre de BIOTOSCANA FARMA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen, Brühlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Suiza, procedente y bajo licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Linnenweberstrabe Nº 79108, Freiburg, Alemania, Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenwerstrabe Nº 79108, Freiburg, Alemania, y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con acondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Biotoscana Farma S.A. ubicada en Av. Bicentenario Nº 3883, Santiago, Chile. El acondicionamiento local lo efectuará Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, y consistirá en etiquetado y/o estuchado y/o inserción de folleto de información al paciente. La distribución la efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago y/o Biotoscana Farma S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada supositorio contiene:

Mesalazina

Mezcla de triglicéridos, diglicéridos y monoglicéridos (Grasa dura)

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 90 ó 120 supositorios en blíster de PVC/PE duro sellado e impreso, más folleto de información al paciente.

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 SALOFALK, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MESALAZINA, 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: "Tratamiento de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada limitada al recto (proctitis ulcerosa)".

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

5.- Biotoscana Farma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda. y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

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 partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- BIOTOSCANA FARMA 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.

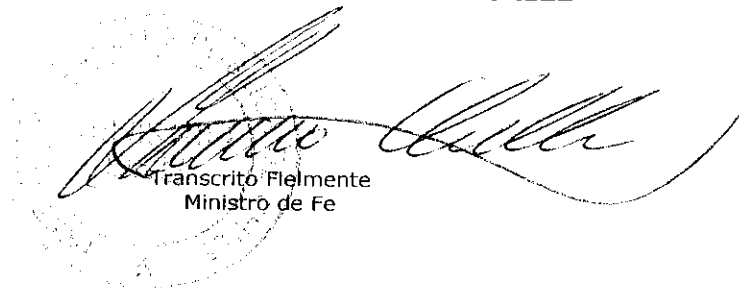
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe