

XGF/JON/GCHC/pgg
Nº Ref.:RF354492/12

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19616/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LISUR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20463/12
Santiago, 9 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorio Chile S.A., Cerrillos, Santiago; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de octubre de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que los análisis autorizados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y no presentan mayor complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de Control de Calidad autorizados en el registro sanitario; 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 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-19616/12, el producto farmacéutico **LISUR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario, directamente o a través de la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Marathon Nº 3812, Macul, Santiago.

b) El principio activo FLAVOXATO CLORHIDRATO será fabricado por SAI RAM Organics Private Ltd., ubicado en Survey Nº 505, Padamati Somaram Road, Bibinagar (Village & Mandal) 508126 Nalgonda Dist., Andhra Pradesh, India.

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 Norma Técnica Nº 129/12, 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 impresa, barnizada, debidamente sellado, conteniendo blister de lámina de Aluminio+PVC y PVC+PCTFE incoloro, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

23 OCT 2012

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada, debidamente sellado, conteniendo blister de lámina de Aluminio+PVC y PVC+PCTFE incoloro, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina etiquetada, debidamente sellada, conteniendo blister de lámina de Aluminio+PVC y PVC+PCTFE incoloro, con 30 a 500 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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.

f) Grupo Terapéutico: Antiespasmódico urinario.

Código ATC : G04BD02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 **LISUR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLAVOXATO CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la disuria, nocturia, dolor suprapúbico, frecuencia, o incontinencia que pueden aparecer en casos de cistitis, prostatitis, uretritis, uretrocistitis, uretrotrigonitis. Como coadyuvante en el tratamiento antiespástico de cálculos renales y ureterales y disturbios espásticos urinarios producidos por cateterismo y citoscopia. Secuelas de intervenciones quirúrgicas sobre las vías urinarias bajas. En el tratamiento sintomático de los estados espásticos de las vías genitales femeninas como dolor pélvico, dismenorrea, hipotonía y disquinesia urinaria."

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorio 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. Los controles de calidad los podrá realizar además en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, el que será responsable de la toma de muestras a analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario..

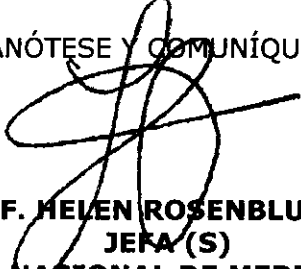
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIO 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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera."

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO
OFICINA DE PARTES



Transcrito Fielmente
Ministro de F.