



Nº Ref.:N876722/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7496/17
Santiago, 19 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N876722, de fecha de 18 de abril de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PLANIDEN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556092, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de abril de 2017, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PLANIDEN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11236, de fecha 15 de junio de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556092, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de abril 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
PLANIDEN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg	F-19494/12	F-19494/17	15-06-2017

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 16318666E7447BED04258107007BAA14



3. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de junio 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 16318666E7447BEDD4258107C07BAA14



XGF/MSG/GCHC/CDR/spp
Nº Ref.:RF317579/11

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19494/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PLANIDEN COMPRIMIDOS DISPERSABLES
5 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11236/12
Santiago, 15 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine 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 **PLANIDEN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, 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; 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-19494/12, el producto farmacéutico **PLANIDEN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 5 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., 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 Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, 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 dispersable contiene:

Clotiazepam
Povidona K-30
Docusato de sodio
Almidón de maíz
Colorante D&C amarillo Nº 10, laca alumínica
Sucralosa
Dióxido de silicio coloidal
Talco
*Manitol CD
Estearato de magnesio, vegetal
Esencia de plátano

* Composición del Manitol CD:

D-Manitol
Crospovidona
Acetato de Polivinilo
Povidona K-30

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, con o sin portablister de polipropileno o cartón, en su interior, impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio - Poliamida-PVC/Aluminio, termoformado, sellado e impreso, con 10 a 30 comprimidos dispersables, mas folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con o sin portablister de polipropileno o cartón, en su interior, impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio - Poliamida-PVC/Aluminio, termoformado, sellado e impreso, con 1 a 2 comprimidos dispersables, mas folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con o sin portablister de polipropileno o cartón, en su interior, impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio - Poliamida-PVC/Aluminio, termoformado, sellado e impreso, con 10 a 1000 comprimidos dispersables, mas 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 **PLANIDEN**, 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. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, en los Arts. 19º, 33º y 33º 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 **PLANIDEN** 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 Recalcine 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.

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 RECALCINE 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.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe