



Nº Ref.:N453929/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11510/13

Santiago, 24 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N453929, de fecha de 24 de mayo de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1081045, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de mayo de 2013, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4261, de fecha 27 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1081045, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 24 de mayo de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Pasteur 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
IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-16880/08	F-16880/13	27-06-2013

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.

3. El Nº de Registro anterior F-16880/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de junio de 2018, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 92B81E1698CF9E0284257B75007B9EF6



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

fotografiado cc (16/05/08)



CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.880/08, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg.

HRL/VEY/VGC/spp
B11/Ref.: 785/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

27.06.2008* 4261

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 11 de Junio de 2008; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de Junio de 2008; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO:

- El esquema posológico del producto, de un comprimido al mes ;
- La circular N° 3 del 2005, que establece que para los medicamentos empleados en tratamientos crónicos se puede autorizar un contenido de envase que permita su uso por un periodo de tres meses; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-16.880/08**, el producto farmacéutico **IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur 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 Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. N° F-16.880/08)



Recubrimiento:

Solventes evaporados durante el proceso:
Alcohol isopropílico
Alcohol etílico
Agua purificada

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente ámbar/aluminio impreso, con 1 a 3 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente ámbar/aluminio impreso, con 1 a 3 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente ámbar/aluminio impreso, con 1 a 6 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **IBANOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACIDO IBANDRONICO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y prevención de la osteoporosis postmenopáusica".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. N° F-16.880/08)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

5.- Laboratorio Pasteur 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.

6.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Pasteur S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




se fe Transcrito Fielmente
Ministro de Fe