

CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-17057/08
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BIOLEV COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 150 mg

Nº Ref.: RF101930/08
VEY/HNH/ENO

Resolución RW Nº 3692/08
Santiago, 22 de septiembre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RIDER LTDA., 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 **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente por Synthon Hispania S.L., Barcelona, España, y en uso de licencia de Synthon B.V., Holanda, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 7 de agosto de 2008; 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 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, 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-17057/08**, el producto farmacéutico **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, a nombre de LABORATORIOS RIDER LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Synthon Hispania S.L., Barcelona, España, ubicado en c/Castello, 1, Polígono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, España y en uso de licencia de Synthon B.V., Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda. ubicado en Placer Nº 1348, Santiago, Chile.

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

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Núcleo:

Bicalutamida

Lactosa monohidratada

Povidona

Crospovidona

Lauril sulfato de sodio

Estearato de magnesio

Recubrimiento:
Lactosa monohidratada
Hipromelosa
Dioxido de titanio
Macrogl 4000

Solvente utilizado y posteriormente eliminado: Agua
purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso con blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio conteniendo 10 a 100 comprimidos recubiertos en su interior más folleto interno.

Muestra médica: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso con blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio conteniendo 1 a 30 comprimidos recubiertos en su interior más folleto interno.

Envase clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso con blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio conteniendo 30 a 1000 comprimidos recubiertos en su interior.

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: 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 este producto se individualizará primero con la denominación BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico BICALUTAMIDA, 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, y las Resoluciones exentas Nºs 6102/05 y 170/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastásico, para los cuales la castración quirúrgica u otra intervención médica no se considera apropiada o aceptable. En pacientes con cáncer prostático localmente avanzado (T3-T4, N de cualquier grado, MO; T1-T2, N+, MO), Bicalutamida 150 mg está indicado como terapia inmediata ya sea solo ó como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o radioterapia."

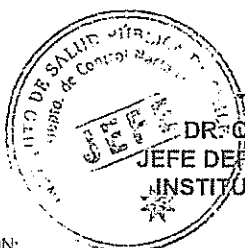
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Rider Ltda, se responsabilizará 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; pudiendo además efectuar las operaciones de control de calidad que correspondan en el laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorio Condecas Ltda. , según convenio notarial de prestación de servicios.

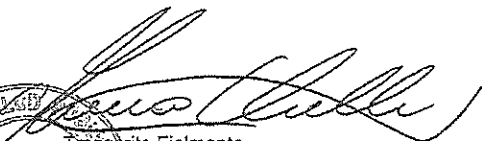
6.- El titular del registro sanitario, Laboratorios Rider Ltda. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIOS RIDER LTDA., 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


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe