

HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF277991/11

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19321/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LAMUCON
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5285/12
Santiago, 22 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS CHILE 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 **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Sandoz Private Limited (SPL), India, y en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 9 de diciembre de 2011; el Informe Técnico respectivo, la Resolución Exenta Nº 244/11 que establece la exigencia de demostrar equivalencia terapéutica para el principio activo Micofenolato de Mofetilo; el informe técnico ITEC-102-11 del Subdepartamento de Biofarmacia que establece equivalencia terapéutica;

CONSIDERANDO: La necesidad de cumplir con lo establecido en la Circular 03/2005 respecto de autorización de rangos de contenidos y de acuerdo a esquemas posológicos solicitados, se autorizan para venta público y muestra médica hasta 100 comprimidos recubiertos; 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 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-19321/12, el producto farmacéutico **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Sandoz Private Limited (SPL), ubicado en Midc, Plot Nº8 A/2 & B, Ttc Ind Area, Kalwe Block, Navi-Mumbai 400708, India, y en uso de licencia de Sandoz GmbH, ubicado en Biochemiestrasse 10 Nº A-625, Kundl, Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, Las Condes, Santiago, Chile. La distribución será realizada por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novartis Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

El reacondicionamiento local consistirá en adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes y será realizado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Micofenolato mofetilo
Celulosa microcristalina PH102
Povidona K90

Talco
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio, vegetal

Recubrimiento:

Recubrimiento polimérico violeta (Opadry 20B50135)

Composición del recubrimiento polimérico violeta (Opadry 20B50135):

Hipromelosa 2910
Hiprolosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Óxido de hierro, negro
Óxido de hierro, rojo

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blister PVC/PE/PVDC transparente, incoloro-Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blister PVC/PE/PVDC transparente, incoloro-Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blister PVC/PE/PVDC transparente, incoloro-Aluminio impreso, con 1 a 2000 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A y Asistencial.

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 **LAMUCON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MICOFENOLATO MOFETILO**, 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: "Lamucon 500 mg está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que sufren trasplantes alógenos renales, cardíacos o hepáticos. El Micofenolato de mofetilo debe ser administrado conjuntamente con ciclosporina y corticosteroides".

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

5.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Novartis Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- Otórguese la condición de producto equivalente terapéutico respecto del producto de referencia Cellcept comprimidos recubiertos 500 mg, Registro ISP N° F-357/08, elaborado por Roche Registration Limited, UK.

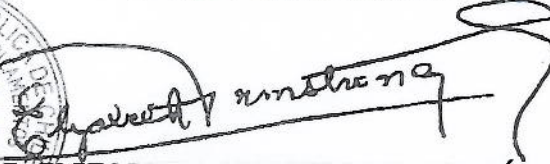
7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

8.- 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- NOVARTIS CHILE 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
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA



RECTIFICASE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-19.321/12, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LAMUCON
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

GCHC/HNH/pgg
B11/Ref.: RF277991/11

RESOLUCIÓN EXENTA N° 04.05.2012 1157

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución RW N° 5285/12, de fecha 22 de marzo de 2012, por la que se otorgó registro sanitario para el producto farmacéutico **LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, bajo el N° **F-19.321/12**, concedido a Novartis Chile S.A., la carta de fecha 11 de abril de 2012, mediante la cual el titular solicita rectificar la resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; 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 Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE los vistos, el párrafo N° 1, letra a), de la Resolución RW N° 5285/12, de fecha 22 de marzo de 2012, referencia N° RF277991/11, en el sentido de dejar establecido que:

Visto y Párrafo N° 1:

Donde dice:

Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte N° 615, Las Condes, Santiago, Chile. La distribución será realizada por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

El reacondicionamiento local consistirá en adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes y será realizado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago.

Debe decir:

Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte N° 615, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile. La distribución será realizada por la Droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

El reacondicionamiento local consistirá en adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes y será realizado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

