



GOBIERNO DE
CHILE

VEY/ENO/npc
B11/Ref.: 2450/10

usle



**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.229/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

31.08.2010*002518

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile 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 **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungría, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de Julio de 2010; el Informe Técnico respectivo; 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° 2291 de 2009, 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-18.229/10**, el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, ubicado en H-4042 Debrecen, Pallagi, 13, Hungría, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Maratón N° 3812, Macul, Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Micofenolato Mofetilo

500,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico púrpura (Opadry 03B20221)

25,00 mg

*Composición del recubrimiento polimérico púrpura (Opadry 03B20221):

Hipromelosa

Dióxido de Titanio

Macrogol

Talco

Colorante FD&C Azul N° 2, Indigo Carmín lacado

Oxido de Hierro, negro

Oxido de Hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada

03 SEP 2010

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

“Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución”.

- d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC/PVDC y lámina PVC/PVDC incoloro, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC/PVDC y lámina PVC/PVDC incoloro, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, barnizada, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC/PVDC y lámina PVC/PVDC incoloro, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto 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 MEDICO-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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Micofenolato Mofetilo esta indicado para la profilaxis del rechazo de organos en pacientes que sufren transplantes alogénico renales, cardiacos o hepaticos. El micofenolato 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.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución. Alternativamente, podrá efectuar los Controles de Calidad en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A. y/o M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 1.876 del 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

