



SMH

HRL/JON/CDR/pgg
Nº Ref.:RF386199/12

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19862/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7493/13
Santiago, 6 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de marzo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La necesidad de ajustar los contenidos de las presentaciones venta público y muestra médica solicitadas, en conformidad a la indicación terapéutica y esquema posológico autorizado localmente, para este principio activo, forma farmacéutica y dosis unitaria; **SEGUNDO:** La presentación del solicitante a este Instituto, de fecha 25.07.2012, por la cual declara que *"excluiremos de la solicitud de registro a MLE Laboratorios S.A., como laboratorio externo de control de calidad, dejando de este modo solo a Laboratorio Chile S.A. como responsable de realizar el análisis de este producto "*; 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 3 de 2010, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19862/13, el producto farmacéutico **MONEZ SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS**, a nombre de LABORATORIO CHILE 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 Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Marathon Nº 3812, Macul, Santiago.

b) El principio activo MOMETASONA FUROATO será fabricado por Sicor México S.A., ubicado en Av. San Rafael, Parque Industrial Lerma 52000, 35, Estado de México, México.

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 Norma Técnica Nº 129/12, 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, que contiene frasco de polietileno blanco de alta densidad, con aplicador spray, con cuerpo de polietileno blanco de alta densidad y tubo de aspiración de polietileno de baja densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, etiquetado y/o impreso, conteniendo 20 a 320 dosis de suspensión nasal, mas Folleto de Información al Paciente.

17 ABR 2013

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polietileno blanco de alta densidad, con aplicador spray, con cuerpo de polietileno blanco de alta densidad y tubo de aspiración de polietileno de baja densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, etiquetado y/o impreso, conteniendo 20 a 320 dosis de suspensión nasal, mas Folleto de Información al Paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 50 frascos de polietileno blanco de alta densidad, con aplicador spray, con cuerpo de polietileno blanco de alta densidad y tubo de aspiración de polietileno de baja densidad, con tapa de polietileno de baja densidad, etiquetados y/o impresos, conteniendo 20 a 320 dosis de suspensión nasal, cada uno, 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.

f) Grupo Terapéutico: Corticosteroide.

Código ATC : R01AD09

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 MONEZ, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MOMETASONA FUROATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 5451/85.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para ser utilizada en adultos, adolescentes y niños de entre 2 y 11 años para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne. En pacientes adultos y niños mayores de 12 años de edad que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con Mometasona Foroato entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la temporada de polinización. También está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda. Indicado en adultos (18 o más años de edad) para el tratamiento de los pólipos nasales".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorio Chile 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.

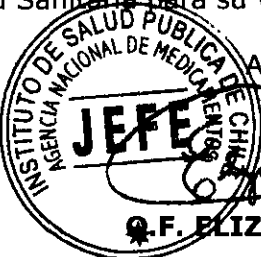
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIO CHILE 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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


[Signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]