

HRL/MSG/JMC/KTV/spp
Nº Ref.:RF472150/13

CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20582/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25220/13
Santiago, 29 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco 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 **METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de noviembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo al Decreto Nº 405/83 Reglamento de Productos Psicotrópicos, en su artículo 33º bis, establece que los laboratorios de producción no podrán elaborar ni distribuir muestras médicas para el principio activo contenido en este producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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-20582/13, el producto farmacéutico **METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO será fabricado por Johnson Matthey MacFarlan Smith, ubicado en 10 Wheatfield Road, Edimburgo, Escocia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

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 blíster pack PVC-PCTFE (aclar) incoloro / aluminio termosellable impreso, con 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster pack PVC-PCTFE (aclar) incoloro / aluminio termosellable impreso, con 50 a 2000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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 Cheque en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Simpaticomimético de acción central.

Código ATC : N06BA04

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 **METRANS XR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METILFENIDATO CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, 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, en los Arts. 19º, 33º y 33º bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta 743/06 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del desorden de déficit atencional con hiperactividad dentro de un programa integral que incluye medidas de carácter psicológicos, educativos y sociales. Tratamiento de narcolepsia".

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.- El producto que se autoriza es psicotrópico y está sujeto a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Laboratorios Andrómaco 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.

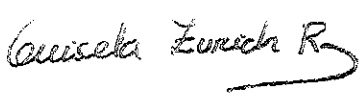
9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164, del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 y del Decreto Supremo Nº 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorios Andrómaco 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.

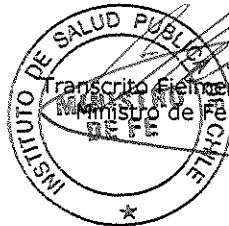
11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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


Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Salud

Nº Ref.:RF472150/13
HRL/MSG/JMC/KTV/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25220/13
Santiago, 29 de noviembre de 2013

**"METRANS XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
20 mg"**

Registro ISP Nº F-20582/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Metilfenidato clorhidrato	20 mg
Hipromelosa 2208	32 mg
Almidón pregelatinizado	17 mg
Celulosa microcristalina (grado 200)	29 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Estearato de magnesio	1 mg

(*)Recubrimiento:

(1) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry White II) 3 mg

(1) Composición recubrimiento polimérico blanco (Opadry White II):

Alcohol polivinílico
Talco
Dióxido de titanio
Macrogol 4000

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

(*)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

