



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A ETEX FARMACEUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO F-14.953/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PAROXETINA
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg.**

YPA/TTA/HNH/spp
B11/Ref.: 7557/05

01.09.2005*007433

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de SB Pharmco Puerto Rico Inc., Cidra, Puerto Rico; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Abril de 2005; 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 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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-14.953/05 el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de SB Pharmco Puerto Rico Inc., Cidra, Puerto Rico en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Etex Farmacéutica Ltda., ubicado en Andrés Bello N° 2687, Piso 19, Las Condes, Santiago y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido con recubrimiento entérico de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Capa del activo

Paroxetina clorhidrato hemihidratado

(Equivalente a 12,5 mg de Paroxetina base)

Lactosa monohidratada

Hipromelosa

Polividona

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Capa de la barrera
Lactosa monohidratada
Hipromelosa
Gliceril behenato
Polividona
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Óxido de hierro, amarillo

Recubrimiento:

Componentes del recubrimiento entérico
Copolímero del ácido metacrílico
Talco
Trietil citrato

Componentes del recubrimiento acuoso
Recubrimiento polimérico color amarillo
(Opadry amarillo YS-1-2007)

Composición del recubrimiento polimérico amarillo
(Opadry amarillo YS-1-2007):
Hipromelosa 2910
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Colorante D y C amarillo N° 10
Colorante FD y C amarillo N° 6
Polisorbato 80

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

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60 ó 90 comprimidos con recubrimiento entérico de liberación prolongada en blister PVC/Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos con recubrimiento entérico de liberación prolongada en blister PVC/Aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos con recubrimiento entérico de liberación prolongada en blister PVC/Aluminio impreso.

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: "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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el los Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



3 - La indicación aprobada para este producto es: "Trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia".

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

5.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- 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° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Etex Farmacéutica Ltda., deberá comunicar a este Instituto 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]
DRA. Q.E. PAMELA MILLA NAJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe