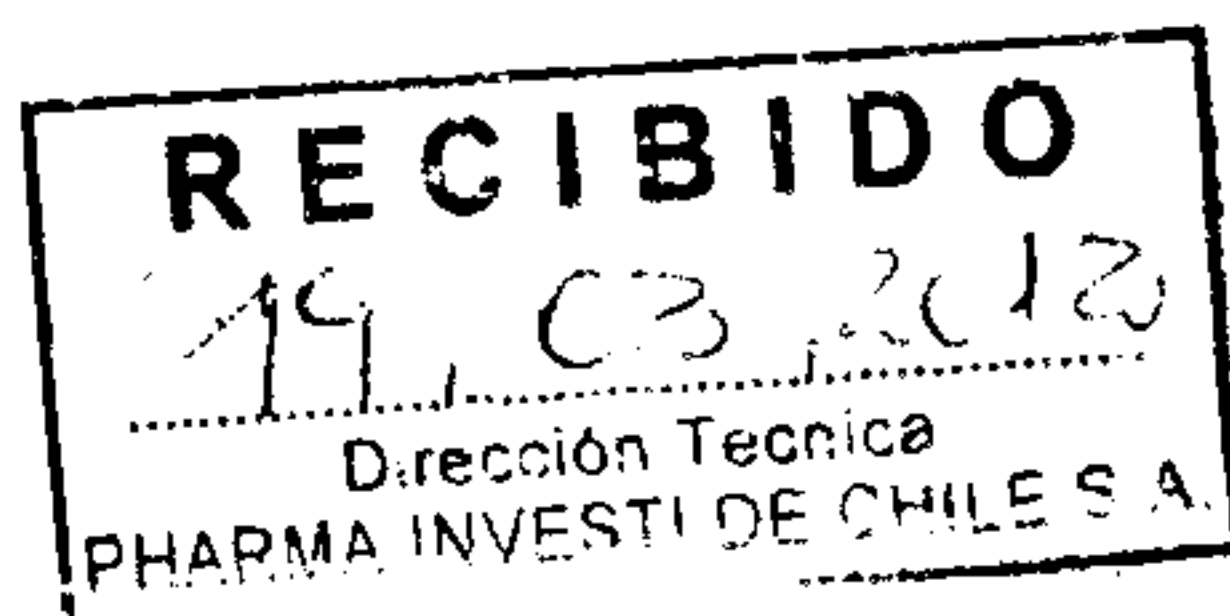




HRL/AMM/jcs
Nº Ref.: RF275719/11

**CONCEDE A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19264/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE
DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3823/12 ✓
Santiago, 1 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra f.-) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg.**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Camino Maldonado Nº5634, Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de febrero de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 del 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-19264/12**, el producto farmacéutico **LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg.**, a nombre de PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Camino Maldonado Nº5634, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A. ubicado en Av. Andrés Bello Nº 1495, Santiago. La distribución será efectuada por la Droguería de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador Nº 800-A, Pudahuel, Santiago.

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

Cada comprimido de disolución bucal con microgránulos con recubrimiento entérico contiene:

*Microgránulos de Lansoprazol con recubrimiento enterico	127,00 mg
(equivalente a 15 mg de Lansoprazol)	
Hiprolosa de baja sustitución	
Crospovidona	
Aspartamo	
Esencia de tutti-frutti	
Ácido cítrico	



Celulosa microcristalina PH 101
Estearato de magnesio, vegetal
Manitol c.s.p.

*Composición de los Microgránulos de Lansoprazol con recubrimiento entérico:
Cada 127 mg de microgránulos contiene:

Núcleo:

Microgránulos de celulosa microcristalina (Celphere) 17,40 mg

Recubrimiento:

Lansoprazol	15,00 mg + 20% de exceso
Carbonato de magnesio	
Hiprolasa de baja sustitución	
Hipromelosa 6 cps	
Hidróxido de sodio	
Talco	
Dióxido de Titanio	
Copolímero del ácido metacrílico	
Poliacrilato	
Ácido cítrico	
Óxido de hierro, rojo	
Macrogol 6000	
Trietilcitrate	
Manitol	
Aspartamo	

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

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso con 5 a 60 comprimidos dispersables, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso con 1 a 30 comprimidos dispersables, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso con 5 a 1000 comprimidos dispersables, 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.



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 LANZOPRAL MD, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LANSOPRAZOL, 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: "En adultos para el tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal activa.

- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison".

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

5.- Pharma Investi De Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. y/o MLE Control de Calidad Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

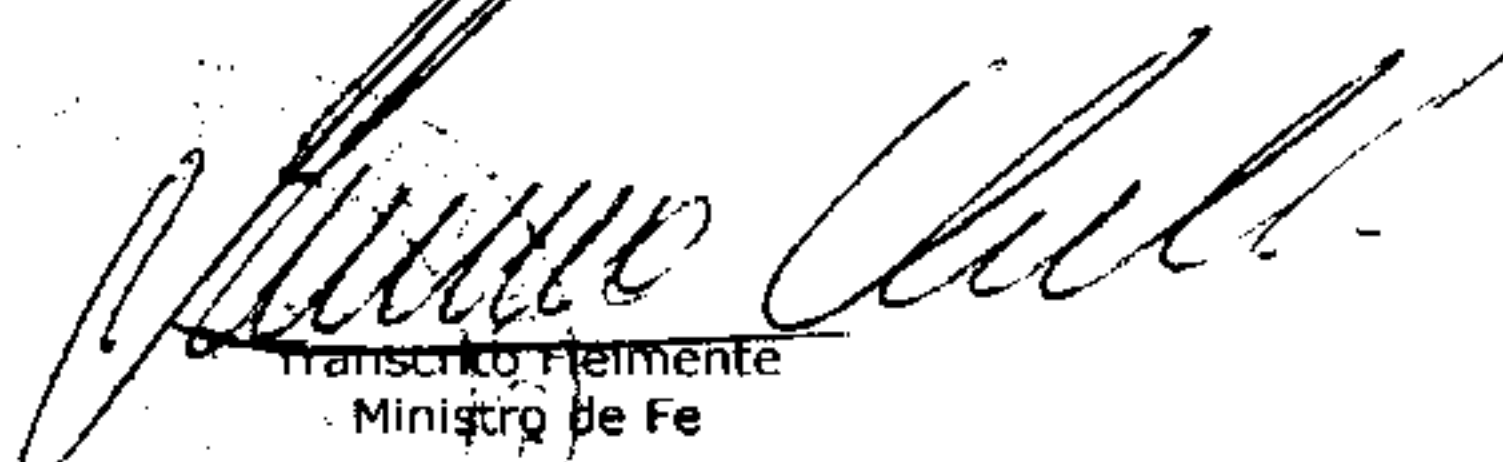
6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- PHARMA INVESTI DE 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


Ministro de Fomento