

HRL/GCHC/PRS/jcs
Nº Ref.: RF215577/10

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18796/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KLOSAL
COMPRIMIDOS 50 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12074/11
Santiago, 1 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALPES CHEMIE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., Av. Pdte. Jorge Alessandri R. Nº 12310, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de junio de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que no es posible autorizar todas las indicaciones terapéuticas solicitadas por el interesado para este producto farmacéutico, por cuanto los trabajos científicos presentados solo avalan la indicación aprobada; que no es posible autorizar un contenido de envase de venta a público de hasta 120 unidades posológicas, puesto que la Circular Nº 3 de 2005, establece que para este tipo de tratamiento, se podrá aprobar hasta un máximo de tres meses de uso, lo que en este caso corresponde hasta 90 unidades; 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 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-18796/11**, el producto farmacéutico **KLOSAL COMPRIMIDOS 50 mg**, a nombre de ALPES CHEMIE 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 Garden House Farmacéutica S.A. ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. Nº 12310, Santiago, Chile y distribuido por Droguería Volta S.A., ubicada en Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Clortalidona
Povidona
Almidón de maíz
Croscarmelosa de sodio
Estearato de magnesio, vegetal
Lactosa monohidrato c.s.p.

50,00 mg

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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, conteniendo blister pack PVC transparente incoloro/aluminio, impreso y/o etiquetado, que contiene 10 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister pack PVC transparente incoloro/aluminio, impreso y/o etiquetado, que contiene 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister pack PVC transparente incoloro/aluminio, impreso y/o etiquetado, que contiene 100 a 1000 comprimidos, 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 KLOSAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CLORTALIDONA, 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: "Hipertensión esencial, como monodroga o asociada a otros agentes".

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

5.- Laboratorios Garden House Farmaceutica 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ALPES CHEMIE S.A., como propietario del registro sanitario.

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

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- ALPES CHEMIE 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.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de F.