

HRL/JMC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF439278/13

**CONCEDE A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20399/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20309/13
Santiago, 26 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., 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 **BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Abbott Healthcare SAS, Chatillon, Francia, envasado y procedente de Abbott Laboratories de México S.A. de C.V., DF, México, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, el Informe ITEC Nº 133-13 que aprueba la Equivalencia Terapéutica del producto y el Informe Nº 208-2013 que avala la Validación del Proceso de Producción del producto; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que no se ha demostrado disolución ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo que debe incorporar la frase en rótulos "Este comprimido no debe ser fraccionado"; 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-20399/13, el producto farmacéutico **BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg**, a nombre de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Abbott Healthcare SAS, ubicado en Route de Belleville Nº 01400, Chatillon, Francia, envasado y procedente de Abbott Laboratories de México S.A. de C.V., ubicado en Calz.Tlalpan Nº 3092, México DF, México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta SA, ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y consistirá en colocar o cambiar inserto; y/o colocar sello; y/o impresión injekt, para adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo BETAHISTINA DICLORHIDRATO será fabricado por Finorga SAS, ubicada en Groupe Novasep, Mourens 30 Mourenx, Francia.

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 y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 50 a 1000 comprimidos, 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 Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antivertiginosos.

Código ATC : N07CA01

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 BETASERC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico BETAHISTINA DICLORHIDRATO, 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 . Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas".

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.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., 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., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Abbott Laboratories de Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.



8.- Otórguese a este Producto Farmacéutico la condición de Equivalente Terapéutico.

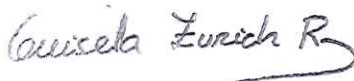
9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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 210º 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



Nº Ref.:RF439278/13
HRL/JMC/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20309/13
Santiago, 26 de septiembre de 2013

"BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg"
Registro ISP Nº F-20399/13

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	16,0 mg
Celulosa microcristalina PH101	
Manitol	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Ácido cítrico monohidrato	

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada



GZR/HNH/spp
Nº Ref.: RF439278/13

**RECTIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg (BETAHISTINA
DICLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO
F-20399/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14132/14
Santiago, 9 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 20309/13 de fecha 26 de septiembre de 2013, por la que se concedió el **registro sanitario** para el producto farmacéutico BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg (BETAHISTINA DICLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-20399/13, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda.; la carta de fecha 23 de abril de 2014, por la que solicita rectificación de dicha resolución ;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 3 de la Resolución Exenta RW Nº 20309/13 de fecha 26 de septiembre de 2013, reemplazándolo por el siguiente:

- 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **BETASERC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BETAHISTINA DICLORHIDRATO**, 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, del Ministerio de Salud.

2.- **ELIMÍNASE** el párrafo Nº 8 de la Resolución Exenta RW Nº 20309/13 de fecha 26 de septiembre de 2013, de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

