

XGF/GCHC/KTV/pgg
Nº Ref.:RF290787/11

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19319/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BUTRIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 150 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5143/12
Santiago, 21 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO VOLTA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BUTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de marzo 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 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-19319/12, el producto farmacéutico **BUTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, a nombre de LABORATORIO VOLTA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Rodovía Castelo Branco Nº 3565, Itapevi, Brasil, y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Av. Vereador José Diniz Nº 3465, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con acondicionamiento local por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, y consistirá en incorporar a los rótulos de los envases, con sticker, información regulatoria local, que se encuentre autorizada en el registro sanitario del producto, y/o insertar o cambiar el folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Anfebutamona clorhidrato	150,00 mg + 5% exceso
Cisteína clorhidrato	20,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	146,50 mg
Hipromelosa k4m	72,00 mg
Estearato de magnesio, vegetal	4,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (Opadry Clear YS-1-7006)	14,00 mg
Óxido de hierro, rojo	0,15 mg
Dióxido de titanio	2,00 mg

*Composición recubrimiento polimérico (Opadry Clear YS-1-7006):

Hipromelosa	12,74 mg
Macrogol	1,26 mg

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio-Aluminio, rotulado, con 1 a 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio-Aluminio, rotulado, con 1 a 21 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio-Aluminio, rotulado, con 30 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, 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 Retenida 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 **BUTRIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO**, 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 y cumplir con la Resolución Exenta N° 380/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico".

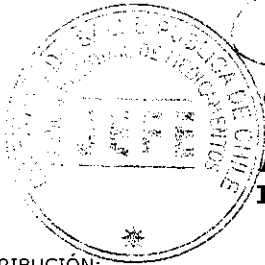
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

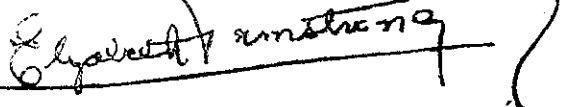
5.- Laboratorio Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Condecál Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

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.- LABORATORIO VOLTA 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

