



GOBIERNO DE
CHILE

VEY/VGC/npc
B11/Ref.: 3407/10

2007



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.226/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HIPOGLUCIN
750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 750 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

31.08.2010*002522

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el acuerdo de la Vigésima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de Agosto de 2010; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-18.226/10, el producto farmacéutico **HIPOGLUCIN 750 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg**, a nombre de Laboratorio Chile 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Maipu, Santiago, y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Maratón N° 3812, Macul, Santiago.

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metformina Clorhidrato

750,00 mg ✓

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

“Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución”.

03 SEP 2010

d) Presentación:

- Venta público: Estuche de cartulina impreso, barnizado debidamente sellado, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC y lámina PVC mas PVDC incoloro, con 10 a 120 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado debidamente sellado, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC y lámina PVC mas PVDC incoloro, con 1 a 10 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.
- Envase clínico: Estuche de cartulina etiquetado, barnizado debidamente sellado, que contiene blister lámina de aluminio mas PVC y lámina PVC mas PVDC incoloro, con 100 a 500 comprimidos 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **HIPOGLUCIN 750 LP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METFORMINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 1597/06.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de Diabetes Mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada sólo con medidas no farmacológicas, tales como dieta, ejercicio o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II cuando con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. Como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes con Diabetes Tipo I: Diabetes Inestable, Diabetes Insulinorresistente".

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 Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que fabrique, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución pudiendo efectuarlo además en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, en cuyo caso será éste el responsable de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile 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 materias primas internadas cuando corresponda, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 1.876 del 1995 del Ministerio de Salud.



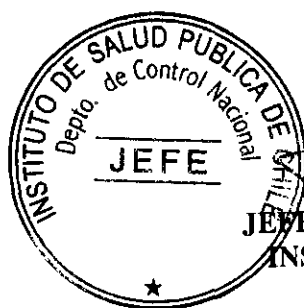
GOBIERNO DE
CHILE

3
(Cont. Res. Reg. N° F-18.226/10)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

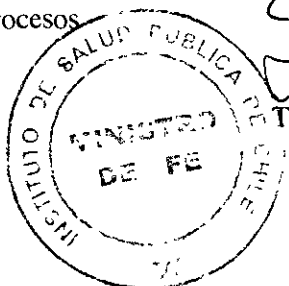


ANÓTESE Y COMUNIQUESE

[Firma]
DR. PATRICIO HUENCHUNR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Desarrollo Social