

HRL/XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:RF437662/13

**CONCEDE A PHARMA INVESTIT DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº N-532/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VITANGO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26492/13
Santiago, 17 de diciembre de 2013

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 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Alemania; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 del Ministerio de Salud, en sus artículos 167º, 169º y título VII, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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:

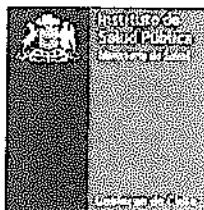
R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº N-532/13, el producto farmacéutico **VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 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 como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, DE-76227, Karlsruhe, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Volcán Tronador 800-A, Pudahuel, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo será fabricado por Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Str. 4, DE-76227, Karlsruhe, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25ºC.



d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio impreso y PVC-PVDC transparente e incoloro, conteniendo 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio impreso y PVC-PVDC transparente e incoloro, conteniendo 1 a 15 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio impreso y PVC-PVDC transparente e incoloro, conteniendo 10 a 1000 comprimidos recubiertos, 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.

f) Grupo Terapéutico: Fitofármaco.

Código ATC : N/A

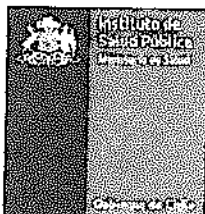
2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

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 VITANGO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico EXTRACTO SECO DE RAÍCES DE RHODIOLA ROSEA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Medicamento tradicional a base de plantas usado para el alivio de los síntomas asociados al estrés y trabajo excesivo, tales como fatiga, agotamiento e irritabilidad. Basado exclusivamente en su uso tradicional."

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- 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 ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. , ubicado en Av. Pdte. Eduardo Frei Montalva Km. 21,5, Lampa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

10.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- PHARMA INVESTIT 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- 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 210° 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 COMUNIQUESE

Alisela Zurich K-

Q.F. GUSELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA

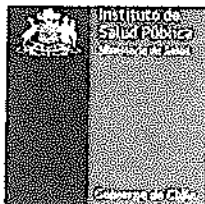
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES**



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: RF437662/13
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26492/13
Santiago, 17 de diciembre de 2013

"VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg"
Registro ISP Nº N-532/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Extracto seco de raíces de *Rhodiola rosea* (1,5-5:1) 200,000 mg
(equivalente a no menos de 3% y no más de 8% de Rosavinas)
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Dióxido de silicio
Estearato de magnesio

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Ácido esteárico
Óxido de hierro, rojo
Dióxido de titanio
*Emulsión antiespuma USP
(equivalente a 0,020 mg base seca)

*Composición de la emulsión antiespuma, sustancia seca:

Simeticona 92,02%
Metilcelulosa 7,67%
Ácido sórbico 0,31%

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso: Agua purificada.

