



GZR/JON/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF417077/12

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20038/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13347/13
Santiago, 19 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., 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 **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La necesidad de ajustar el contenido de envases de las presentaciones de venta público y muestra médica, de acuerdo al régimen posológico y al tiempo de tratamiento autorizados; 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-20038/13, el producto farmacéutico **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE 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 Recalcine S.A., ubicada en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo RIFAXIMINA será fabricado por Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy, ubicado en Nº7 East Renmin Road, Luohe City, Henan Province, R.P. China.

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, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 5 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 5 a 1.000 comprimidos recubiertos, 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: Antibióticos.

Código ATC : A07AA11

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N°1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Rifaximina está indicada para el tratamiento de pacientes (igual o mayores de 12 años de edad) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Limitaciones de uso: Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos diferentes a Escherichia coli".

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 , Código Versión N°1, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- 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.

8.- Laboratorios Recalcine 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.

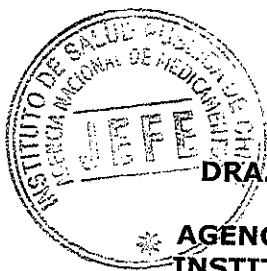
9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIOS RECALCINE 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.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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 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 COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
CENIMEF
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe