

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16434/12
Santiago, 13 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DEUTSCHE PHARMA 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 **ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Douglas Manufacturing Limited, Auckland, Nueva Zelandia, y en uso de licencia de Douglas Pharmaceuticals America Limited, Auckland, Nueva Zelandia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 2 de agosto 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19579/12, el producto farmacéutico **ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**, a nombre de DEUTSCHE PHARMA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Douglas Manufacturing Limited, ubicado en Corner Te Pal Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland, Nueva Zelandia, y en uso de licencia de Douglas Pharmaceuticals America Limited, Auckland, Nueva Zelandia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel en su envase primario por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Deutsche Pharma S.A., ubicada en La Concepción Nº 56, Providencia, Santiago, Chile, envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pharma Isa Limitada, ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Deutsche Pharma S.A., quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula blanda contiene:

Isotretinoína	_____ mg
Aceite de soya refinada	_____ mg
Aceite de soya parcialmente hidrogenada	_____ mg
Cera de abejas amarilla	_____ mg
Vitamina E sintética (dl-alfa tocoferol)	_____ mg
Aceite vegetal hidrogenado	_____ mg
Edetato disódico	_____ mg
Butilhidroxianisol	_____ mg

Composición de la cápsula:

Gelatina (granulada)	_____ mg
Glicerol 98-101%	_____ mg
Sorbitol líquido	_____ mg

Gobierno de Chile

Agua purificada
Dióxido de titanio
Colorante FD&C Rojo N°4
Índigo carmín

mg
mg
mg
mg

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC-PVDC claro/Aluminio, impreso con 30 ó 60 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC-PVDC claro/Aluminio, impreso con 15 ó 30 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC-PVDC claro/Aluminio, impreso con 180 ó 360 cápsulas blandas, 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 **ORALNE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ISOTRETINOINA**, 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 lo señalado en la Resolución Exenta N° 12359/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del acné en sus formas severas, en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos".

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 Pharma Isa Limitada, se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Deutsche Pharma S.A., como propietario del registro sanitario.

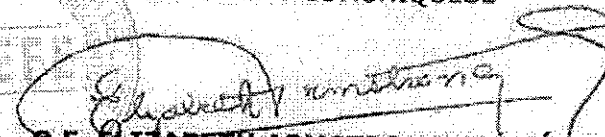
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

Gobierno de Chile

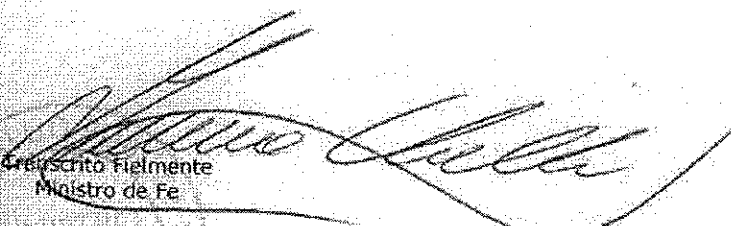
7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- DEUTSCHE PHARMA 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


Gerardo Fielmente
Ministro de Fe
