

HRL/JON/HNH/pgg
Nº Ref.:RF414847/12

CONCEDE A LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20106/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14730/13
Santiago, 9 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA., 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 **URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Losan Pharma GmbH, Alemania, semi terminado en su envase primario por Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania y/o Losan Pharma GmbH, Alemania, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Alemania, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de mayo de 2013; 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 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-20106/13, el producto farmacéutico **URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Losan Pharma GmbH, ubicado en Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Alemania, envasado en su envase primario por Dr. Falk Pharma GmbH, ubicado en Leinenweberstrasse 5, D-79108, Freiburg, Alemania; y/o Losan Pharma GmbH, Neuenburg, Alemania, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado semiterminado y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago; y/o Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y será distribuido por Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., ubicado en Av. Bicentenario Nº 3883, Vitacura, Santiago, Chile, y/o Novofarma Service S.A., por cuenta de Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ACIDO URSODEOXICÓLICO será fabricado por Dipharma Francis S.R.L. ubicado en Via Orrigio 23, Pertusella, Caronno, Italia.

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/PVC-PVDC, con 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC-PVDC, con 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC-PVDC, con 10 a 1500 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: Preparaciones Ácido biliares.

Código ATC : A05AA02

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 URSOFALK, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO URSODEOXICÓLICO, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Disolución de cálculos biliares en la vesícula, cuando estos no son mayores a 15 mm ni son opaco a los rayos X y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula.
Tratamiento sintomático de enfermedades hepáticas que cursan con colestasis, tales como cirrosis biliar primaria (cuando no hay descompensación hepática) y conlangitis esclerosante.
Hepatitis crónica".

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.- Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº4491, Huechuraba; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Biotoscana Farma Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA LTDA., 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.

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

11.- 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

Elizabeth Armstrong González
ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF414847/12
HRL/JON/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14730/13
Santiago, 9 de julio de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ácido ursodeoxicólico
Celulosa microcristalina (tipo 101)
Povidona K25
Crospovidona (tipo A)
Talco
Estearato de magnesio
Dióxido de silicio coloidal anhidra
Polisorbato 80

Recubrimiento:

Hipromelosa 6mPas
Talco
Macrogol 6000

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada
Etanol