

Nº Ref.: RF139250/09
VEY/HNH/GCHC

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-17605/09 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PREXAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Resolución RW Nº 5512/09

Santiago, 9 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. 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 **PREXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Decimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de mayo de 2009; 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 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, 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-17605/09**, el producto farmacéutico **PREXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. 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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Escitalopram oxalato*	12,77 mg
(equivalente a 10,0 mg de Escitalopram)	
Lauril sulfato de sodio	1,10 mg
Croscarmelosa sódica	3,30 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Estearato de magnesio	0,88 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	90,85mg

Recubrimiento:

****Recubrimiento polimérico blanco**

(Opadry II blanco 85F28751)

4,40 mg

****Composición del recubrimiento polimérico blanco**

(Opadry II blanco 85F28751)

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Macrogol 3000

Talco venecia

Solvente utilizado y eliminado en proceso de fabricación: Agua purificada

*Calculado en base a una potencia de 78,31 %

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más 25°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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 o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, con 4 a 60 comprimidos recubiertos, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, con 1 a 60 comprimidos recubiertos, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, con 25 a 1.000 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Bajo Receta Médica 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 PREXAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ESCITALOPRAM OXALATO, 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 de lo señalado en la Resolución Exta. Nº 380/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del desorden depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de la ansiedad social. Tratamiento de la ansiedad generalizada".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

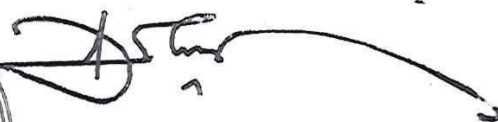
5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, o quién 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° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ARCHIVO
DPTO. CONTROL NACIONAL
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe