

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-18139/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO
COMPRIMIDOS 400 mg.

VEY/IMS/spp
B11/Ref.: 1178/10

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

06.07.2010*002009

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **IBUPROFENO** **COMPRIMIDOS 400 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Junio de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-18.139/10**, el producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 mg**, a nombre de Laboratorio Chile 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Avda. Maratón 3812, Macul, Santiago.

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

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno de compresión directa USP 66,0% (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno) /	606,060 mg*
--	-------------

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. ✓

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina barnizada, impreso, debidamente sellado, que contiene blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro y/o blister aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro impreso, con 10 a 120 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada, impreso, debidamente sellado, que contiene blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro y/o blister aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de lámina aluminio + PVC y lámina PVC incoloro y/o blister aluminio + PVC y lámina PVC + PVDC incoloro impreso, con 10 a 1000 comprimidos, 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s 8447/85 y 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea. Alivio de síntomas y signos de artritis reumatoidea y osteoartritis".

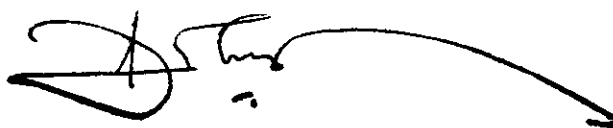
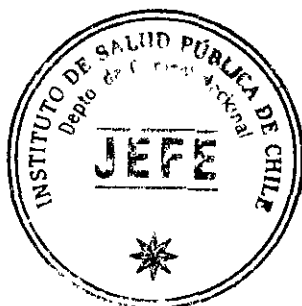
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las 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, como propietario del registro sanitario. Además podrá efectuar las operaciones analíticas en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar.

6.- El titular del registro sanitario, 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 - Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

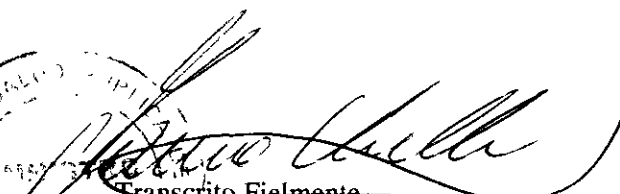
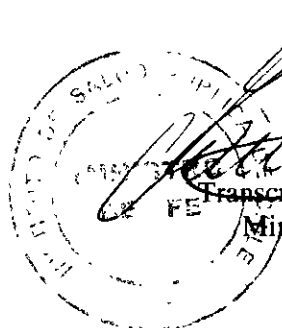
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSÓN ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe