



HRL/AMM/PRS
Nº Ref.:RF275389/11

**CONCEDE A KAMPAR S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-19159/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOJECT
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 22624/11

Santiago, 20 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de KAMPAR S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra c) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semielaborado por Oncotec Pharma Produktion GmbH, Dessau-Roßlau, Alemania, fabricado como producto a granel por IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau, Alemania, envasado y procedente de Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Alemania y en uso de licencia de Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Alemania; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que no es posible autorizar todos los contenidos de envase solicitados, pues cada uno de ellos requiere un registro sanitario por separado; 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. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero del 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, 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 N° **F-19159/11**, el producto farmacéutico **METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL**, a nombre de KAMPAR S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado como producto semielaborado por Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Alemania, fabricado como producto a granel por IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Alemania, envasado y procedente de Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, D-22880 Wedel, Alemania y en uso de licencia de Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Kampar S.A. ubicada en Andrés de Fuenzalida N° 22, Providencia, Santiago, Chile, distribuido por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291, Bodega D-E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Kampar S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada jeringa de 0,4 mL de solución Inyectable contiene:

Metotrexato disódico (equivalente a 20 mg de Metotrexato)	22,63 mg
Cloruro de sodio	1,60 mg
Hidróxido de sodio	4,00 mg
Agua estéril para inyectables c.s.p.	0,40 mL



c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 jeringas prellenadas de vidrio incoloro tipo I USP, graduadas, con y sin adaptador para la aguja de inyección, protegida con caperuza elastomérica, cilindro del émbolo de clorobutilo y varilla de poliestireno inserta en el cilindro para formar el émbolo de la jeringa, las que están contenidas en cuna de PVC/papel, conteniendo cada jeringa 0,4 mL de solución inyectable. El estuche de cartulina contiene folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 5 jeringas prellenadas de vidrio incoloro tipo I USP, graduadas, con y sin adaptador para la aguja de inyección, protegida con caperuza elastomérica, cilindro del émbolo de clorobutilo y varilla de poliestireno inserta en el cilindro para formar el émbolo de la jeringa, las que están contenidas en cuna de PVC/papel, conteniendo cada jeringa 0,4 mL de solución inyectable. El estuche de cartulina contiene folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 10 a 1000 jeringas prellenadas de vidrio incoloro tipo I USP, graduadas, con y sin adaptador para la aguja de inyección, protegida con caperuza elastomérica, cilindro del émbolo de clorobutilo y varilla de poliestireno inserta en el cilindro para formar el émbolo de la jeringa, las que están contenidas en cuna de PVC/papel, conteniendo cada jeringa 0,4 mL de solución inyectable. El estuche de cartulina contiene 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 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 METOJECT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METOTREXATO, 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Metoject está indicado para :

- Tratamiento de artritis reumatoidea: el metotrexato se usa en el tratamiento de casos seleccionados de artritis severas, confirmadas por consultas reumatológicas y que no responden a otras formas de terapias.
- Tratamiento de formas severas poliartríticas, artritis idiopática juvenil activa, cuando la respuesta a antiinflamatorios no-esteroidales es inadecuada.
- Control sintomático de psoriasis severa, refractaria e incapacitante, que no responde adecuadamente a otras formas de tratamiento, pero sólo cuando se ha establecido el diagnóstico por biopsia y/o después de una consulta dermatológica".



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

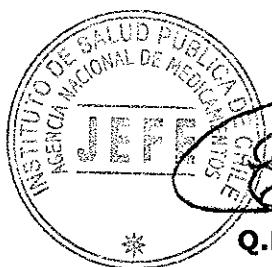
5.- Kampar S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Farmindustria S.A. según convenio notarial de prestación de servicios

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- KAMPAR 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





GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML609231/14

**MODIFICA A KAMPAR S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 3936/15
Santiago, 11 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Kampar S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 N°Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Kampar S.A., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado por Alcalde Gúzman Nº 1420, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular de los registros sanitarios, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería de Laboratorio Volta S.A. e Instituto Bioquímico Beta S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





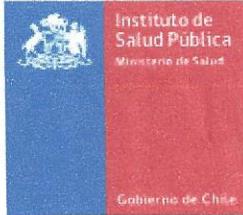
Nº Ref.:ML609231/14
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3936/15

Santiago, 11 de marzo de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-667/10	- EPIRUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-14704/10	- IFOSFAMIDA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14817/10	- IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-14864/10	- VINORELBINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL
F-14865/10	- VINORELBINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-15134/10	- CICLOFOSFAMIDA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
F-15543/11	- ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-16576/12	- TUBERBUT SOLUCIÓN INHALATORIA PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL
F-16961/13	- METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
F-17449/14	- GESTREDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-17450/14	- GESTREDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-18802/11	- TRADIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-19159/11	- METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL
F-2296/14	- DACARBAZINA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-2297/14	- DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-3848/10	- OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-3849/10	- OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-3850/10	- CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg
F-3851/10	- CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg
F-4216/10	- DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-4272/10	- ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL
F-5905/10	- ÁCIDO FOLÍNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-5906/10	- BLEOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 U.I. CON SOLVENTE
F-5908/10	- METOTREXATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-5910/10	- MITOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg
F-5961/10	- METOTREXATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-6745/10	- CITARABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-7167/10	- CISPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-7203/10	- FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL
F-7208/10	- HIDROXICARBAMIDA CÁPSULAS 500 mg
F-7628/11	- PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL
F-7821/11	- VINCRISETINA SULFATO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg
F-8054/11	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-9715/11	- PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL



Nº Ref.:N832291/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 23940/16
Santiago, 28 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mauricio Lobos Rivera, Responsable Técnico y D. Armando Araya Rico, Representante Legal de Kampar S.A., ingresada bajo la referencia N° N832291, de fecha de 24 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL (METOTREXATO DISODICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1497095, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de noviembre de 2016, de D. Mauricio Lobos Rivera, Responsable Técnico y D. Armando Araya Rico, Representante Legal de Kampar S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL (METOTREXATO DISODICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 22624, de fecha 20 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1497095, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 24 de noviembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Kampar S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,4 mL (METOTREXATO DISODICO)	F-19159/11	F-19159/16	20-12-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: F3DDB731BB07E20704258079005182C9



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de diciembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdccel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: F3DDB731BB07E20704258079005182C9