

HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF553692/14

CONCEDE A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21443/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20675/14
Santiago, 8 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., 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 **BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., S.P., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21443/14, el producto farmacéutico **BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg**, a nombre de LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Presidente Castelo Branco Nº 3565, Itapevi, S.P., Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto semiterminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicada en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago; envasado y acondicionado por Laboratorios Euromed Chile S.A. y distribuido por la droguería de propiedad del titular ubicada en Caupolicán Nº 9291, bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BETAHISTINA DICLORHIDRATO será fabricado por Sifavitor S.p.A., ubicada en Via Livelli 1, 26582 Casaletto Lodigiano-Frazione Mairano (LO), Italia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVDC incoloro /Aluminio impreso, con 10 a 70 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVDC incoloro /Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVDC incoloro /Aluminio impreso, con 10 a 1.000 comprimidos, 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 Antivertiginosas.

Código ATC : N07CA01

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

8.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

9.- Laboratorios Euromed Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución .

10.- 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.

11.- LABORATORIOS EUROMED CHILE 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.

12.- 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



Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF553692/14
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20675/14
Santiago, 8 de octubre de 2014

"BETAHISTINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 16 mg"
Registro ISP Nº F-21443/14

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	16,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	150,13 mg
Manitol	61,50 mg
Ácido cítrico anhidro	5,50 mg
Talco	16,25 mg
Dióxido de silicio coloidal 200	0,63 mg

Materia prima utilizad y eliminada durante el proceso
Agua purificada

