

DIGITALIZADO



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIO Y DROGUERIA
NACIONAL LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
N° F-17.679/09, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CIRCADIN COMPRIMIDOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg.

VEY/HNH/AMM/acm
B11/Ref.: 1806/09

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

12.08.2009 04015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio y Droguería Nacional Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CIRCADIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited., Reino Unido; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 17 de Junio de 2009; 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° 1741 de 2007, 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-17.679/09, el producto farmacéutico **CIRCADIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg**, a nombre de Laboratorio y Droguería Nacional Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, ubicado en 6 Fortuna Court, Calleva Park, Aldermaston, Berkshire RG7 8UB, Reino Unido, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por Laboratorio y Droguería Nacional Ltda., ubicado en Calle Nueva 5374, Conchalí, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Melatonina	2,0 mg
Copolímero de metacrilato de amonio (Eudragit RSPO 97%)	40,0 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	40,0 mg
Lactosa monohidrato	80,0 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	2,0 mg
Talco	4,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg

Solvente utilizado y posteriormente eliminado en fabricación: Metanol

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, conteniendo blister pack de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 26, 30, 36, 40, ó 42 comprimidos de liberación prolongada.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, conteniendo blister pack de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 1, 2, 3, 5, 7, 10, 12, 14, 15, 18, 20 ó 21 comprimidos de liberación prolongada

d) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **CIRCADIN** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MELATONINA** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Indicado como monoterapia para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario caracterizado por una mala calidad del sueño en pacientes de 55 años o mayores"

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 y Droguería Nacional Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio y Droguería Nacional Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe