

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF558946/14

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21445/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BLAXITEC
COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20964/14
Santiago, 11 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer 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 **BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A. , Leioa , Vizcaya, España, ; el Certificado de Producto Farmacéutico; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que con fecha 23 de septiembre de 2014 el titular del producto farmacéutico BILIDREN comprimidos 20 mg, registro sanitario Nº F-19020/11, Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., autoriza a Pfizer Chile S.A. a utilizar información clínica con protección de datos conforme a lo establecido en el D.S. Nº107 de 2010 del Ministerio de Salud, condición con la cual se concedió dicho registro sanitario; **SEGUNDO:** Que sin perjuicio de otorgarse el presente registro sanitario como producto simplificado, acogiéndose al artículo 52º Nº1 del Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, el registro que por este acto se concede contará con protección de datos de carácter no divulgado a contar de la fecha de la presente resolución, caducando dicha protección el día 26 de octubre de 2016, fecha en la cual caduca el privilegio concedido al producto farmacéutico BILIDREN comprimidos 20 mg, cuyo registro fue otorgado mediante Resolución Exenta RW Nº18943 del 26 de octubre de 2011; 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-21445/14, el producto farmacéutico **BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA)**, a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., situado en Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa, Vizcaya, España, , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5680 Torre 6 Piso 16º, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., situado en Av.Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, y consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación Venta Público en envases con otro contenido de unidades o en envases de Muestra Médica; agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente, y agregar sello de seguridad, cuando corresponda.



b) El principio activo BILASTINA será fabricado por Neuland Laboratories Limited, Unidad I, ubicada en Bonhapalli (V), Veerabhadraswamy Temple Road, Jinnaram (M), Medak Dist. 502 313, Andra Pradesh, India y/o en Sai Life Sciences Limited, Unidad III, ubicada en Sy. No. 296/7/3, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 2.000 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: Otros antihistamínicos de uso sistémico.

Código ATC : R06AX29

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **BLAXITEC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BILASTINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la rino-conjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria".

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.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de propiedad del titular, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº2526-A, Macul, Santiago.

8.- OTÓRGUESE el registro sanitario simplificado N° F-21445/14 a favor de Pfizer Chile S.A., en uso de licencia de Faes Farma S.A., Viscaya, España, el cual contará con protección de datos no divulgados caducando dicho privilegio el día 26 de octubre de 2016.

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

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Pfizer 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 MILLA NANJARI
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



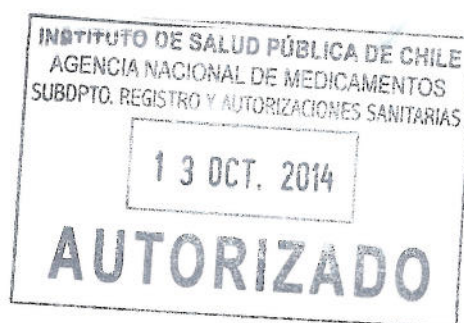
Nº Ref.:RF558946/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20964/14
Santiago, 11 de octubre de 2014

"BLAXITEC COMPRIMIOS 20 mg (BILASTINA)"
Registro ISP Nº F-21445/14

Cada comprimido contiene:

Bilastina	20,0 mg
Celulosa microcristalina	
Carboximetilalmidón sódico	
Estearato de magnesio	
Dióxido de silicio coloidal	



Daya