



Nº Ref.:RF986868/18

CONCEDE A REUTTER S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24620/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2956/19

Santiago, 6 de febrero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Reutter 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 **BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg**, 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 Laboratório Teuto Brasileiro S.A., Brasil; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 111; la Resolución Exenta RW Nº 17600 del 24 de agosto de 2018, que abrió un término probatorio por Art. 49º; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 23 de octubre de 2018 como respuesta a la resolución antes indicada; el Informe Técnico de Jurídica Nº 882; los Informes Técnico Analíticos Nº 627/18 y Nº 1060/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24620/19, el producto farmacéutico BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg a nombre de Reutter 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 Laboratório Teuto Brasileiro S.A., ubicado en VP 7D, Módulo 11, Quadra 13, Daia. Anapolis, 75132-140, GO, Brasil., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Reutter S.A., ubicada en Av. El Salto Nº 4447, Huechuraba, Santiago, como propietario del registro sanitario, quien además efectuará el almacenamiento y la distribución del producto. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa LTDA., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados para los rótulos del envase primario y secundario y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo BACLOFENO será fabricado por Mylan Laboratories Limited, Unidad-8, ubicado en G.Chodavaram (V), Posapatirega (M), Distrito Vizianagaram, Andhrapradesh, India

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.



Nº Ref.: RF986868/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2956/19

Santiago, 6 de febrero de 2019

**"BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24620/19**

d) Presentaciones:

- Venta Pública: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Al/PVC transparente, incoloro, con 10, 20, 30 o 50 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Al/PVC transparente, incoloro, con 5 o 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Al/PVC transparente, incoloro, con 50 a 500 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: Relajantes Musculares.

Código ATC : M03BX01.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Adultos Tratamiento de la espasticidad de los músculos estriados en la esclerosis múltiple. Tratamiento de los trastornos espásticos asociados a enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej. parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica,iringomielia, mielitis transversa, paraplejía o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal); Tratamiento de espasmos musculares de origen cerebral, así como posteriores a accidentes cerebrovasculares o asociados a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas. Población pediátrica (menores de 18 años) Indicado para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente de la espasticidad debida a una parálisis cerebral infantil, así como posterior a accidentes cerebrovasculares o asociada a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas. También está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que tienen lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej., esclerosis múltiple, parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, iringomielia, mielitis transversa, paraplejía o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal)".



Nº Ref.: RF986868/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2956/19

Santiago, 6 de febrero de 2019

**"BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24620/19**

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.- 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.

8.- Reutter 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.

9.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

10.- 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 210º 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: CFF49FF32369B28103258399004EF928