

XGF/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF236747/10

**CONCEDE A GADOR LIMITADA EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18878/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NOVOINSOMNIUM 3
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16094/11
Santiago, 15 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GADOR LIMITADA, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Gador S.A., Buenos Aires, Argentina, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de julio de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Primero: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional. Segundo: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus Artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las Especificaciones de Producto Terminado. Tercero: Que el estudio de estabilidad solo avala la condición de almacenamiento de 25°C, lo que determina las condiciones de almacenamiento otorgadas, 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 Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 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 Nº F-18878/11, el producto farmacéutico **NOVOINSOMNIUM 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, a nombre de GADOR LIMITADA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Gador S.A., ubicado en Darwin Nº 429, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos Gador Limitada, ubicada en General Calderón Nº 125, Providencia, Santiago, Chile y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en San Isidro Nº 471, local Nº 6, Santiago.

El reacondicionamiento local consistirá en estuchar o re-estuchar, sellado de estuches, pegar etiquetas y/o inscripción de leyenda con inkjet en estuches y/o etiquetas y será efectuado en los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Gador Limitada, como propietario del registro sanitario.

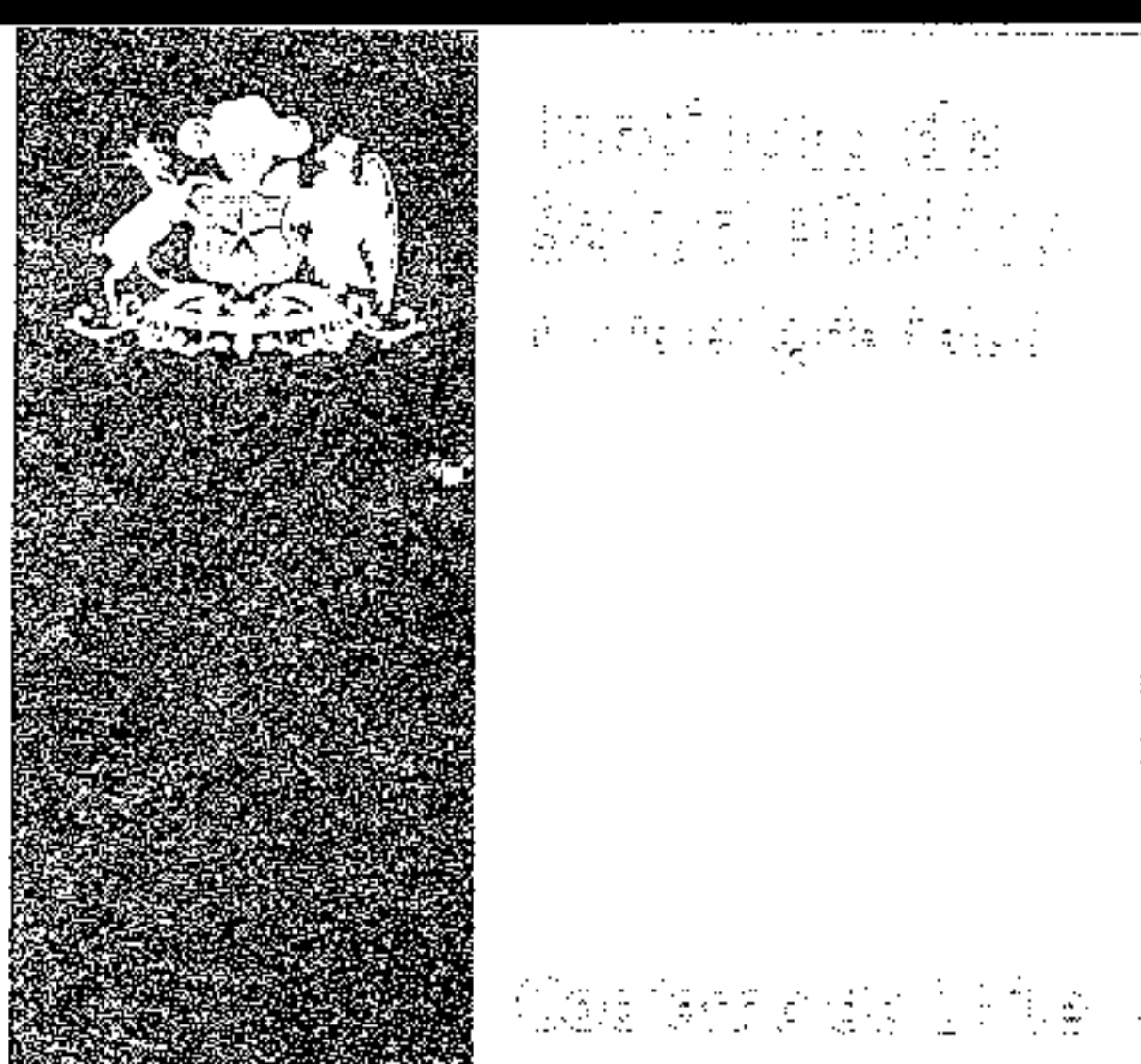
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Eszopiclona

3,000 mg



*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol
Polisorbato 80

**Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opagló AG-7350):

Agua Purificada
Cera de abeja
Cera carnauba
Polisorbato 20
Ácido Sórbico

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 blister de PVC-PCTFE (Aclar)/ Aluminio, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado conteniendo blister de PVC-PCTFE (Aclar)/ Aluminio, impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado conteniendo blister de PVC-PCTFE (Aclar)/ Aluminio, impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

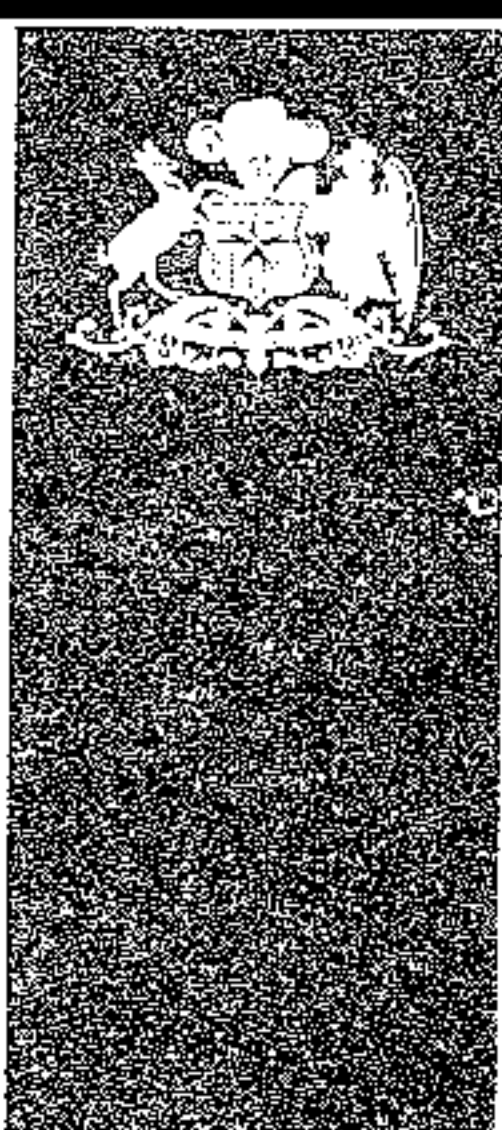
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida 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 NOVOINSOMNIUM 3, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ESZOPICLONA, 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: "Tratamiento del insomnio temporal o crónico".

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



Ministerio de Salud
Instituto de Salud Pública
Agencia Nacional de Medicamentos

5.- Gador Limitada, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o M.Moll y Cía Ltda. y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Gador Limitada, como propietario del registro sanitario.

6.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- GADOR LIMITADA, 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 COMUNIQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe