



MLPV/GCHC/IMS/pgg
Nº Ref.:RF226593/10

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB Co. S.A.), EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18627/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6147/11
Santiago, 9 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB Co. S.A.), 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 **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de marzo de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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-18627/11, el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB Co. S.A.), para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el laboratorio de producción de propiedad de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Gemfibrozilo	600,00 mg
Povidona K-30	45,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	45,00 mg
Lauril sulfato de sodio	5,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,20 mg
Lactosa monohidrato spray dried	140,80 mg

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta Nº 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso, con 10 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC transparente de color ámbar y aluminio impreso, con 10 a 1010 comprimidos, 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 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de hiperlipidemias tipos IIa, IIb y III con riesgo de enfermedad coronaria, hiperlipidemias tipos IV y V con riesgo de enfermedad coronaria o pancreatitis que no han respondido a la dieta, ejercicio u otra terapia farmacológica".

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

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB Co. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 Depto. de Control Médico
 Jefe (S)
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
 Jefe (S)
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 Transcrito Fielmente
 Ministro de Salud