

HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF448569/13

CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20455/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACECNOU GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21912/13
Santiago, 16 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra c) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACECNOU GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., Leioa (Vizcaya), España y en uso de licencia de Profármaco S.A., Barcelona, España; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 10 de octubre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que no es posible autorizar el contenido de envase solicitado para envase de venta a público y muestra médica, pues aquellos deben estar acorde con el esquema posológico aprobado; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20455/13, el producto farmacéutico **ACECNOU GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES**, a nombre de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Labiana Pharmaceuticals S.L.U., c/Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat, 08757, Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., c/Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa (Vizcaya), España y en uso de licencia de Profármaco S.A., Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por Pharma Brand Hosting S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5420, Of. 1120, Las Condes, Santiago, Chile y/o Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5420, Of. 1120, Las Condes, Santiago, Chile. La distribución la efectuará Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en manipulación del estuche, para cumplimiento de la rotulación autorizada (ink-jet o etiquetado) y/o cambio o inserción de folletos autorizados y/o colocación de sello de seguridad y/o re-estuchado con o sin cambio de presentación.

b) El principio activo FOSFOMICINA TROMETAMOL será fabricado por Labiana Pharmaceuticals S.L.U., c/Casanova, 27-31, Corberá de Llobregat, 08757, Barcelona, España .

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Envase de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene 1 ó 2 sobres termosellados de surlyn/aluminio/PEBD/papel, rotulados, conteniendo gránulos para solución oral, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Envase de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene 1 ó 2 sobres termosellados de surlyn/aluminio/PEBD/papel, rotulados, conteniendo gránulos para solución oral, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Envase de cartón rotulado, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres termosellados de surlyn/aluminio/PEBD/papel, rotulados, conteniendo gránulos para solución oral, 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.

f) Grupo Terapéutico: Otros antibacterianos..

Código ATC : J01XX01

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 ACECNOU, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FOSFOMICINA TROMETAMOL, 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 y respetar lo estipulado en la Resolución Generica 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas, producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina. Profilaxis de infecciones urinarias después de una intervención quirúrgica y de prácticas transuretrales diagnósticas. Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos".

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.- Pharma Brand Hosting S.A. y/o Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., cuando corresponda, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

9.- 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.

10.- Pharma Brand Hosting S.A. y/o Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., cuando corresponda, 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

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

Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe