

MLPV/GCHC/ABH/VGC/spp
Nº Ref.:RF213568/10

CONCEDE A GADOR LIMITADA, EL REGISTRO SANITARIO N° F-18465/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6296/11
Santiago, 11 de mayo 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. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 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 Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de diciembre de 2010; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo al estudio de estabilidad presentado, realizado a 40°C para el estudio acelerado y a 25°C para el estudio a tiempo real, no es posible otorgar el periodo de eficacia en las condiciones solicitadas; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero 2011 y N° 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 N° F-18465/11, el producto farmacéutico **SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg**, a nombre de GADOR LIMITADA, para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Gador S.A., ubicado en Darwin N° 429, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Gador Limitada, ubicada en San Isidro N° 471, Local N° 6, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El acondicionamiento local será efectuado por los laboratorios de producción de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y consistirá en colocar en el estuche secundario stickers y/o frases mediante inkjet y/o colocar sello de inviolabilidad y/o cambiar el folleto de información al paciente, con el objeto de dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente en el país.

[REDACTED]

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

d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVCTFE (Aclar) transparente incoloro/Aluminio , con 1 a 30 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVCTFE (Aclar) transparente incoloro/Aluminio , con 1 a 2 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVCTFE (Aclar) transparente incoloro/Aluminio , con 1 a 1000 comprimidos de liberación prolongada, 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 **SOMIT CR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ZOLPIDEM TARTRATO**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, en los Arts. 19º, 33º y 33º bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N°s 7525/96 y 10740/95 del Instituto de Pública de Chile.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de corta duración del insomnio caracterizado por la dificultad para conciliar el sueño".

4.- El producto **SOMIT CR** y su principio activo **ZOLPIDEM TARTRATO** son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

6.- 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 Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o M.Moll Y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán 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.

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 N°18164, del Decreto Supremo N°1876 de 1995 y del Decreto Supremo N° 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

8.- 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 COMUNÍQUESE

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe