

JMC/TTA/VEY/spp
B11/Ref.: 6171/06

CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.855/06, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFIBRATO
CAPSULAS 100 mg.

29.12.2006*010402

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 05 de Octubre de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15.855/06**, el producto farmacéutico **CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Alpes Chemie S.A., ubicada en Avda. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803, Santiago, envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y/o Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Ciprofibrato	100,000 mg
Lactosa monohidrato	225,000 mg
Talco	50,000 mg

Colorantes de la cápsula:

Tapa color verde:

Colorante FD&C azul N°1

Colorante FD&C amarillo N°5

Cuerpo color blanco opaco:

Dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



d) Presentación:

Envase venta: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, que contiene 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30 ó 60 cápsulas en Blister de PVC / Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, que contiene 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30 ó 60 cápsulas en Blister de PVC / Aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 cápsulas en Blister de PVC / Aluminio impreso.

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

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual 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: "Indicado para el tratamiento de Hiperlipidemia primaria resistente a manejo con dieta apropiada, incluyendo hipercolesterolemia, hipertriglicidemia e hiperlipidemia mixta. En la clasificación de Fredrickson estas entidades corresponden a los tipos IIa, IIb, III y IV".

4.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma importadora y distribuidora, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemic S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe