

XGF/GCHC/KTV/spp
Nº Ref.:RF290645/11

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19318/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5073/12
Santiago, 20 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta 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 **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 1 de marzo de 2012; el correo electrónico del titular, de fecha 14 de marzo de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La solicitud del titular de registrar el producto farmacéutico bajo la denominación genérica; 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-19318/12, el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Rodovía Castelo Branco Nº 3565, Itapevi, Brasil, procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Av. Vereador José Diniz Nº 3465, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con acondicionamiento local por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, y consistirá en incorporar a los rótulos de los envases, con sticker, información regulatoria local, que se encuentre autorizada en el registro sanitario del producto, y/o insertar o cambiar el folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Paroxetina clorhidrato (equivalente a 20 mg de Paroxetina)	22,20 mg + 5% exceso
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal (200)	3,00 mg
Estearato de magnesio, vegetal	6,00 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidratado c.s.p.	298,50 mg

Recubrimiento:

Dióxido de titanio 2,50 mg
*Recubrimiento polimérico blanco(Opadry YS1-7006) 11,00 mg

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS1-7006):

Hipromelosa 2910
Macrogol 400
Macrogol 6000

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 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 blíster Aluminio-PVC transparente incoloro, rotulado, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio-PVC transparente incoloro, rotulado, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio-PVC transparente incoloro, rotulado, con 100 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 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 y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N° 380/05 y N° 917/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Clorhidrato de paroxetina está indicado para el tratamiento de los síntomas de la depresión incluyendo depresión reactiva y severa y las acompañadas por ansiedad. Clorhidrato de paroxetina también está indicado para el tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del Trastorno Obsesivo Compulsivo, Trastorno de Ansiedad Social (fobia social), para el tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia de las crisis de pánico con o sin agorafobia, en el trastorno de ansiedad generalizada (T.A.G.), y en el tratamiento de estrés post traumático (T.E.P.T.)".

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

5.- Laboratorio Volta S.A. 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 Farminindustria S.A. y/o Condecál Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, 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 Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

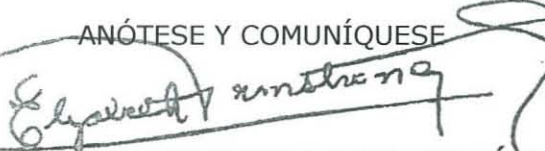
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Volta S.A., 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


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
