

HRL/GCHC/KTV/spp
Nº Ref.: RF265838/11

**CONCEDE A LABVITALIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19054/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HIDROCORTISONA
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
100 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19753/11
Santiago, 8 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Labvitalis Chile 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 **HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Vitrofarma S.A., Bogotá, Colombia, procedente y en uso de licencia de Vitalis S.A.C.I., Bogotá, Colombia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de octubre 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-19054/11, el producto farmacéutico **HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg**, a nombre de Labvitalis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Vitrofarma S.A., ubicado en Carrera 67 A Nº 8 - 61, Bogotá, Colombia, procedente y en uso de licencia de Vitalis S.A.C.I., Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Labvitalis Chile S.A., ubicada en Calle Teatinos Nº 251, Oficina Nº 304, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería Qualix Farmacéutica Ltda., ubicada en Simón Bolívar Nº 1929, Ñuñoa, Santiago, Chile, por cuenta de Labvitalis Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada frasco ampolla con liofilizado para solución inyectable contiene:

Hidrocortisona succinato de sodio	133,67 mg
(Equivalente a 100 mg de Hidrocortisona)	
Fosfato ácido disódico	7,04 mg

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C. 24 horas para solución reconstituida en agua estéril para inyectables, suero fisiológico, dextrosa 5%, mantenida a no más de 30 °C. 36 horas para solución reconstituida en agua estéril para inyectables, suero fisiológico, dextrosa 5%, mantenida en refrigeración a 5 °C ± 3 °C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón o cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1 y 10 frascos ampolla de vidrio tipo I incoloro, rotulados, con tapón gris bromobutilo y agrafe de aluminio flip off, con liofilizado para solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón o cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, rotulado, con tapón gris bromobutilo y agrafe de aluminio flip off, con liofilizado para solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón o cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1000 frascos ampolla de vidrio tipo I incoloro, rotulados, con tapón gris bromobutilo y agrafe de aluminio flip off, con liofilizado para solución inyectable, 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, 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: "Terapia de reemplazo en insuficiencia adrenocortical crónica, como algunas formas de signos de hiperplasia adrenal congénita y como agente antiinflamatorio, corticoterapia de urgencia, indicada en la insuficiencia adrenocortical aguda, estado de shock a raíz de una hemorragia, traumas o endotoxinas, reacciones agudas de hipersensibilidad de tipo anafilácticas, sola o con vasopresores".

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

5.- Labvitalis Chile S.A. 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 Farminindustria S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Labvitalis Chile 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.

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.- Labvitalis Chile 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
