

XGF/JON/AAC/pgg
Nº Ref.: RF578887/14

**CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21701/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLAGYL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500
mg(METRONIDAZOL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2311/15
Santiago, 9 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(METRONIDAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Sanofi Aventis De México S.A. De C.V., Ocoyoacac, México, acondicionado en su envase primario y secundario por Sanofi-Aventis Argentina S.A, Buenos Aires, Argentina, y procedente de Sanofi-Aventis, San Isidro, Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de enero de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no presenta estudio de estabilidad acelerado para los lotes bilsteados por Sanofi Aventis S.A., Argentina, y que el estudio de estabilidad a tiempo real presentado para los lotes bilsteados por Sanofi Aventis S.A., Argentina, solo respalda un período de eficacia de 18 meses, almacenado a no más de 25°C; **SEGUNDO:** La aclaración efectuada por el solicitante respecto a la procedencia, a través de correo electrónico de fecha 22 de enero de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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-21701/15, el producto farmacéutico **FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(METRONIDAZOL)**, a nombre de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Sanofi-Aventis De Mexico S.A. De C.V., Acueducto del Alto Lerma Nº2 Zona Industrial de Ocoyoacac, México, acondicionado en su envase primario y secundario por Sanofi Aventis Argentina S.A., Avenida San Martín Nº4550, La Tablada, Buenos Aires, Argentina, y procedente de Sanofi Aventis, ubicado en Av. Tomkinson Nº 2054 San Isidro, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Sanofi Aventis de Chile S.A., ubicada en Av. Presidente Riesco Nº 5435, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Kuehne+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Sanofi Aventis de Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios acondicionadores de propiedad de Laboratorio Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorio Kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº260, San Joaquín, Santiago, y consistirá en transformar envases de venta público a otros contenidos y/o a envases de muestra médica o envases clínicos; reestuchar e incorporar en los envases, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario, incorporar o cambiar el folleto de Información al paciente y colocar sello de seguridad al estuche, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo METRONIDAZOL será fabricado por Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en Fukang Road, Xiqing District, Tianjin, China .

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, Almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina Impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Al Impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Al impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de Información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/Al Impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de Información al paciente en su interior.

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: Derivados de Imidazoles.

Código ATC : J01XD01

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 **FLAGYL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METRONIDAZOL**, 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 del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado en la profilaxis de infecciones colónicas perioperatorias y en el tratamiento de infecciones bacterianas anaeróbicas, amebiasis y tricomoniasis."

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.- Sanofi-Aventis de 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 Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica De Chile, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, 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 Sanofi-Aventis de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- ESTABLÉCESE este registro como nuevo producto de referencia para el principio activo METRONIDAZOL.

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

10.- 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.

11.- SANOFI-AVENTIS DE 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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



7D

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF578887/14
XGF/JON/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2311/15
Santiago, 9 de febrero de 2015

"FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(METRONIDAZOL)"
Registro ISP Nº F-21701/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

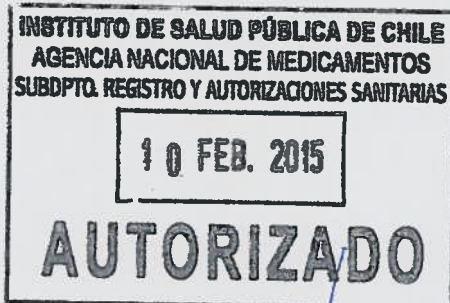
Metronidazol	500,00 mg
Fosfato de calcio dihidratado	75,00 mg
Almidón de maíz	104,50 mg
Estearato de magnesio	0,75 mg
Povidona	40,68 mg
Sorbitol anhidro	37,50 mg

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa	4,36 mg
Macrogol 20.000	1,45 mg
Laca blanca con dióxido de titanio	2,90 mg

(1)c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:
Agua purificada
Etanol



Nº Ref.:RF578887/14
XGF/JON/AAC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2311/15
Santiago, 9 de febrero de 2015

"FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(METRONIDAZOL)"
Registro ISP Nº F-21701/15

Clave de fabricación del producto es: L/y/nnnnn

Interpretación de la clave :

L=Lote/y=número de acondicionado/nnnnn=últimos cinco dígitos del número de lote
automático que asigna SAP en el ingreso del granel a planta/V=Vencimiento/mm=número
de mes de vencimiento/aaaa=año de vencimiento / =espacio ejemplo: L 105674 V 03 2016