



Nº Ref.:RF837530/16

CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23405/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6735/17

Santiago, 7 de abril de 2017

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 **SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., Brasil, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 96; el Informe Técnico de Jurídica Nº 151; el Informe Técnico Analítico Nº 77;

CONSIDERANDO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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-23405/17, el producto farmacéutico SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA) 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 terminado y procedente de Sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz Nº 413, Jardim Natal Suzano 08613-010, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Sanofi-aventis de Chile S.A., ubicada en Av. Presidente Riesco Nº 5435, Oficina 1802, 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, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes. El reacondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y/o KUEHNE + NAGEL LTDA., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenios suscritos entre las partes, y consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos de los envases textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y/o inject, e incorporación o cambio del folleto de información al paciente en su interior, y sellado de seguridad de los envases secundarios, todo cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo LEVOMEPRIMAZINA MALEATO será fabricado por Sanofi Chimie Centre Production Vertolaye, ubicada en Le Bourg 63480 Vertolaye, Francia.

c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado a no más de 30°C

**"SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA)"
Registro ISP Nº F-23405/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso ó Blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro)/Alu impreso con 10-100 comprimidos recubiertos y Folleto de Información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso ó Blíster de PVC-PCTFE(transparente-incoloro)/Alu impreso con 1-20 comprimidos recubiertos y Folleto de Información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PE-PVDC(transparente-incoloro)/Alu impreso ó Blíster de PVC-PCTFE(transparente-incoloro)/Alu impreso con 10-2000 comprimidos recubiertos y Folleto de Información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: Fenotiazinas con cadena lateral alifática.

Código ATC : N05AA02.

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 SINOGAN , seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVOMEPRIMAZINA (MALEATO), 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 .

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de psicosis agudas y crónicas".



Nº Ref.:RF837530/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6735/17

Santiago, 7 de abril de 2017

**"SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA)"
Registro ISP Nº F-23405/17**

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 la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago; quien será responsable de la toma de muestras a analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Sanofi-aventis de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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 210º 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



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D**



Nº Ref.:RF837530/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6735/17
Santiago, 7 de abril de 2017

"SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRÓMAZINA)"
Registro ISP Nº F-23405/17

Cada comprimido recubierto contiene: de Comprimidos Recubiertos contiene:

Núcleo:

Levomepromazina maleato 33,80 mg
(Equivalente a 25,00 mg de Levomepromazina base)
Almidón de maíz 58,70 mg
Dextrina 15,00 mg
Lactosa monohidrato 122,50 mg
Dióxido de silicio 17,50 mg
Estearato de magnesio 2,50 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa 2,25 mg
Macrogol 20000 0,75 mg

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

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Alcohol etílico
Agua purificada



Nº Ref.:RF837530/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6735/17
Santiago, 7 de abril de 2017

"SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA)"
Registro ISP Nº F-23405/17

Clave de fabricación del producto es: 700001

Interpretación de la clave : 7: indica el año de producción; 00001: indica el número secuencial del lote

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdodel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/9AABCEF3FBC5628104258105007EDE19/\$File/RF837530_EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdodel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/A6F0EB22B0636B7204258105007EDE6A/\$File/RF837530_EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdodel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/2FB297E8A04A6A6104258105007EDEA4/\$File/RF837530_EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdodel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/DEE0F9141727A27A04258105007EDD51/\$File/RF837530_EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EBF808F75E8B09B9042580F9006FD02D**