



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIO SANDERSON S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.909/07, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUCONAZOL
SOLUCION INYECTABLE 2 mg/mL.**

EJR/HRL/VEY/HNH/spp

B11/Ref.: 6579/06

01.02.2007*000766

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUCONAZOL SOLUCION INYECTABLE 2 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 27 de Septiembre 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-15.909/07**, el producto farmacéutico **FLUCONAZOL SOLUCION INYECTABLE 2 mg/mL**, a nombre de Laboratorio Sanderson S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Sanderson S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 244 San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Fluconazol	200 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Caja de cartón rotulada, que contiene 1, 2, 3 ó 5 ampollas de polietileno de baja densidad, atóxica, parcialmente transparente, debidamente rotuladas, con 50 ó 100 mL de solución inyectable.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada, que contiene 5, 10, 20, 25 ó 50 ampollas de polietileno de baja densidad, atóxica, parcialmente transparente, debidamente rotuladas, con 50 ó 100 mL de solución inyectable.

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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° s 5208/93 y 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis de candidiasis: en aquellos pacientes con trasplante de médula ósea, que reciben terapia citotóxica y/o radioterapia. Tratamiento de candidiasis esofágica y orofaríngea. Tratamiento de candidiasis diseminada: fluconazol está indicado en el tratamiento de las infecciones graves, incluyendo peritonitis, neumonía e infecciones del trato urinario causada por especies de *Candida* sensibles. Fluconazol está indicado también en el tratamiento de las infecciones sistémicas causadas por *Candida* en recién nacidos. Tratamiento de candidiasis mucocutánea crónica grave. Tratamiento de coccidiomicosis pulmonar y coccidiomicosis diseminada. Tratamiento y terapia de prevención de meningitis criptocócica. Tratamiento de onicomicosis causadas por *tinea unguium*, *Trichophyton* y *Candida* especie en pacientes no inmunocomprometidos. Tratamiento de las dermatomicosis causadas por *tinea corporis*, *tinea cruris* y *tinea pedis*".

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 Sanderson S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y de los Decretos Supremos N°s 405 de 1983 y 1876 de 1995, ambos del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Sanderson S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe