

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF494428/13

**CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21075/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 5 mg/1 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8291/14
Santiago, 29 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BIOSANO 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 **PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de abril de 2014; 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 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-21075/14, el producto farmacéutico **PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto Nº 9941, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo PARGEVERINA CLORHIDRATO será fabricado por Triquim S.A., ubicada en Av. Velez Sarsfield 5855/5828 5855/ Buenos Aires-Argentina.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellado, que puede contener 1 a 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellado, que puede contener 1 a 10 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellado, que puede contener 1 a 1000 ampollas de vidrio borosilicato tipo I, ámbar, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, 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: Antiespasmódicos.

Código ATC : A03A

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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: "Indicado en el tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genital femenino, cólicos hepáticos y nefríticos. Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos".

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.- Laboratorio Biosano 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.

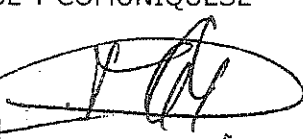
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

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

10.- 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.

11.- 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


O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA(S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF494428/13
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8291/14
Santiago, 29 de abril de 2014

"PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL"
Registro ISP Nº F-21075/14

Cada ampolla de 1 mL contiene:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

29 ABR. 2014

AUTORIZADO