

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.: RF620531/14

**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21824/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6541/15
Santiago, 21 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RIDER LTDA., 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 **HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de marzo de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a lo señalado en los artículos Nº 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, los rúbricos autorizados deben indicar la fecha de elaboración del producto señalando mes y año de elaboración;

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-21824/15, el producto farmacéutico **HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de LABORATORIOS RIDER LTDA., 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 y almacenado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Lampa, Santiago, Chile, por el Laboratorio de Producción y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., ubicada en Santa Isabel Nº 585, letra D, Lampa, Santiago; y/o por Laboratorios por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Lampa, Santiago, Chile, por cuenta de Laboratorios Rider Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ACIDO GLUTÁMICO, será fabricado por Jizhou Huaheng Biological Technology Co., Ltd., ubicada en Jizhou 777 Jizhou China; el principio activo PIRIDOXINA (CLORHIDRATO), será fabricado por DSM Nutritional Products GmbH, ubicada en D-7969 Grenzach - Wyhlen D-796 Wyhlen, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso con 10 a 100 comprimidos recubiertos, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso con 1 a 20 comprimidos recubiertos, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC/Aluminio impreso con 10 a 1000 comprimidos recubiertos, todo debidamente sellado y rotulado, 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: Psicoenergéticos.

Código ATC : A11HA02

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: "Agotamiento psíquico. Astenia funcional. Trastornos de la memoria. Retardo intelectual. Disfunción cerebral mínima. Síndrome postcontusional (pos TEC)".

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.- Laboratorios Rider Ltda, 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.- LABORATORIOS RIDER LTDA., 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.- 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.

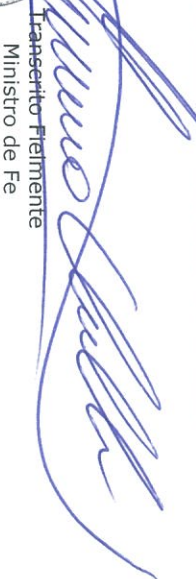
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

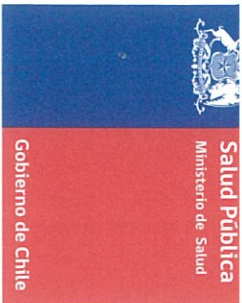


Q.F. PAMELA MILÁ NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Trasporto Firmante
Ministro de Fe



5
(Cont. Res. Reg: F-21824/15)

Nº Ref.: RF620531/14
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6541/15
Santiago, 21 de abril de 2015
"HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21824/15

Clave de fabricación del producto es: XXXYYZ
Interpretación de la clave :

XX: corresponden al mes de fabricación, comenzando por enero con el 01 y así consecutivamente hasta diciembre con el 12.

YYY: corresponden al correlativo anual de fabricación del producto iniciando con el 001 que sería el primer lote fabricado del año, y

Z: corresponde al último dígito del año en que se fabricó el producto