

Nº Ref.:N572027/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14626/14
Santiago, 15 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N572027, de fecha de 14 de julio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1201772, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de julio de 2014, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6028, de fecha 19 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1201772, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de julio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-13978/09	F-13978/14	19-07-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 5ATDA507C2C072AB84267D1600813DD9



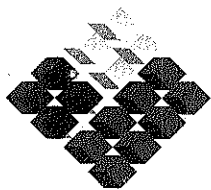
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de julio de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 5A7DA507C2C072AB84257D1600813DD9



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 15379/03

SANTIAGO,

19.07.2004*006028

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de Marzo del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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:

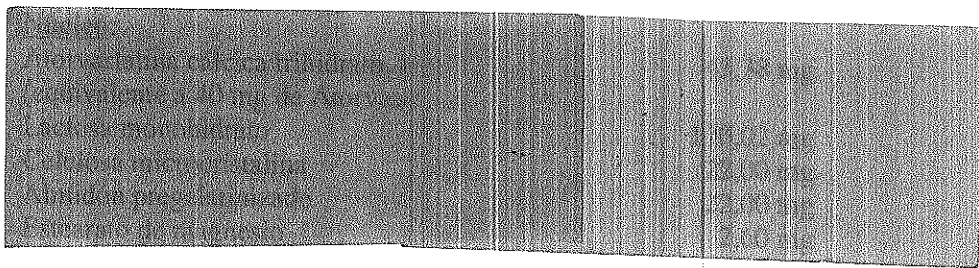
R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.978/04**, el producto farmacéutico **HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

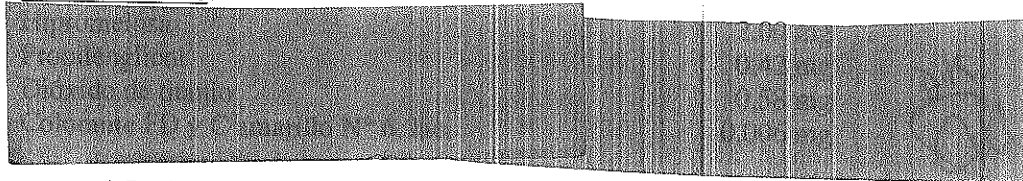
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

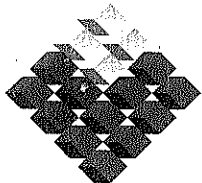
Cada comprimido recubierto contiene:



Recubrimiento:



c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13.978/04)

d) Presentación: Estuche de cartón impreso, que contiene 10, 14, 20, 28, 30, 60 ó 90 comprimidos recubiertos en blister PVC-aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene 2, 4 ó 10 comprimidos recubiertos en blister PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister PVC-aluminio impreso.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **HIPOLIXAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ATORVASTATINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

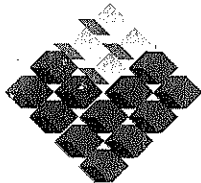
3.- Dejase establecido que Laboratorio Pasteur S.A., deberá dar cumplimiento a lo señalado en la resolución exenta N° 2.641 de fecha 13 de abril del 2004, en el plazo que ésta señala.

4 - La indicación aprobada para este producto es: "Suplemento de la dieta para reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, apolipoproteína B y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas, es inadecuada".

5.- El uso de la denominación **HIPOLIXAN**, inscrita bajo el N° 546.732, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

6 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

7.- Laboratorio Pasteur 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.978/04)

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorio Pasteur S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Fotocopiado (m) 01/02/08



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Control de Lectura
5/6/09 *[Signature]*

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HIPOLIXAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-13978/04

VEY/HHH/PCS/rfa
B15/ Ref.: 32955/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 01.06.2009* 02775

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO PASTEUR S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, registro sanitario N° F-13978/04; el Informe Técnico N° M-674, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

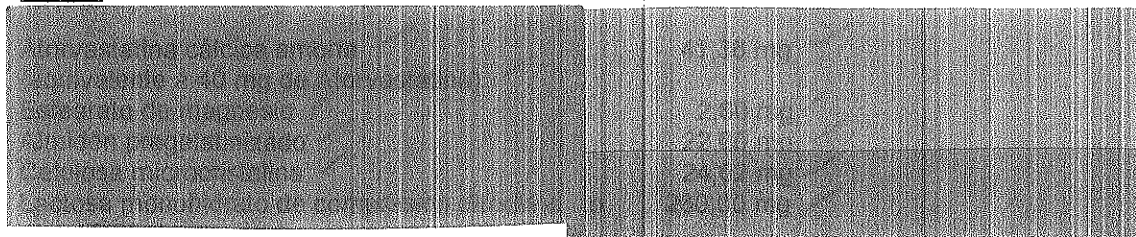
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

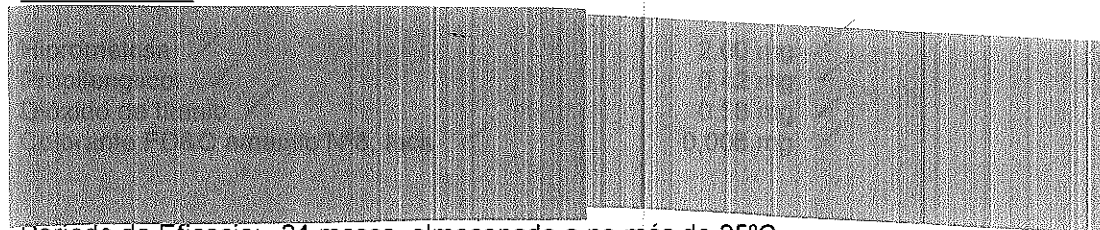
1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, registro sanitario N° F-13978/04, concedido a LABORATORIO PASTEUR S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo



Recubrimiento



Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-2- (Cont. Ref. N° 32955/05)



2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica


DR. G.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

