



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/PRS/spp

B11/Ref.: 14813/01

SANTIAGO,

4562

05 JUN. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Eli Lilly de Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co., KG, Giessen, Alemania, en uso de licencia de Eli Lilly S.A., Ginebra, Suiza, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 06 de Marzo del 2002; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12.094/02**, el producto farmacéutico **ZYPREXA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 10 mg**, a nombre de Eli Lilly de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co., KG, Giessen, Alemania, en uso de licencia de Eli Lilly S.A., Ginebra, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será elaborado a granel por Eli Lilly & Company, U.S.A., envasado y procedente de Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co., KG, Giessen, Alemania, importado como producto terminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Eli Lilly de Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

### Cada frasco-ampolla con polvo liofilizado contiene:

|                                                            |         |
|------------------------------------------------------------|---------|
| Olanzapina                                                 | 10,0 mg |
| Lactosa monohidrato                                        | 50,0 mg |
| Acido tartárico                                            | 3,5 mg  |
| Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH | 6,5     |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2  
(Cont. Res. Reg. F-12.094/02)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el liofilizado.  
1 hora, almacenado a no más de 25°C, para el reconstituído.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma butilo y sello de aluminio etiquetado, con polvo liofilizado para solución inyectable.

Muestra médica:. Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma butilo y sello de aluminio etiquetado, con polvo liofilizado para solución inyectable.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”

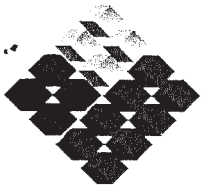
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ZYPREXA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OLANZAPINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos .

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Zyprexa intramuscular está indicado para el rápido control de la agitación y trastornos de la conducta en pacientes con esquizofrenia, cuando el tratamiento por vía oral no es apropiado. El tratamiento con ZYPREXA intramuscular deberá ser interrumpido y deberá iniciarse el uso de olanzapina por vía oral apenas sea clínicamente apropiado”.

4.-La marca **ZYPREXA**, se encuentra inscrita bajo el N° 480.567, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Eli Lilly de Chile Ltda., como propietaria del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-12.094/02)

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

8.- Eli Lilly de Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*Jeanette Vega*  
**DRA. JEANETTE VEGA MORALES**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Eli Lilly de Chile Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

