

HRL/JMC/KTV/spp
Nº Ref.: RF441649/13

CONCEDE A LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20338/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19469/13

Santiago, 10 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Hospifarma Chile 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 **IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Unijules Life Sciences Ltd., India y procedente de Amegh Pharma Pvt. Ltd., India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 26 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad en convenio con el titular u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº 3/10 en sus artículos 167º y 169º y título VII del D.S. Nº 3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que la farmacopea USP establece controles que no fueron considerados en las especificaciones ni en la evaluación del estudio de estabilidad del producto terminado; **CUARTO:** Que la Resolución Exenta Nº 12166/04 establece como control microbiológico para productos de uso oral, a lo menos ausencia de Escherichia Coli y Salmonella, es que se incluye esta determinación en las especificaciones de producto terminado aprobadas; **QUINTO:** Que se ajusta el contenido de las presentaciones venta público y muestra médica de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario declarado en la solicitud y a los otros registros sanitarios autorizados en el territorio nacional; **SEXTO:** Que solo presenta el estudio de estabilidad del envase frasco de PET color ámbar; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20338/13, el producto farmacéutico **IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Unijules Life Sciences Ltd., ubicado en B-35 & 36, M.I.D.C. Industrial Area, Kalmeshwar, Dist. Nagpur-441 501, Maharashtra, India y procedente de Amegh Pharma Pvt Ltd., ubicado en 136-137, G.I.D.C. Estate, Wadhwancity, Surendranag, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio N° 1385, Quilicura, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio N° 1385, módulo N° 7, Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. El Salto N° 2428, Recoleta, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago y consistirá en incorporar a los rótulos de los envases, con sticker, o impresión con inkjet, información regulatoria local, que se encuentre autorizada en el registro sanitario del producto, y/o insertar o cambiar el folleto de información al paciente y sello de seguridad.

b) El principio activo IBUPROFENO será fabricado por Rakshit Drugs Pvt. Ltd., ubicado en 315, Bhanu Enclave, Erragadda, Beside E S I, Erragadda, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C, en lugar seco.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PET color ámbar, rotulado, con tapa de aluminio, con o sin accesorio dosificador, con 30 a 200 mL de suspensión, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PET color ámbar, rotulado, con tapa de aluminio, con o sin accesorio dosificador, con 30 a 200 mL de suspensión, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos PET color ámbar, rotulado, con tapa de aluminio, con o sin accesorio dosificador, con 30 a 200 mL de suspensión, cada uno, 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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Derivados del ácido propiónico.

Código ATC : M01AE01

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **IBUFREN FORTE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **IBUPROFENO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N° 8447/85 y N° 4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y músculo esquelético y para reducir la temperatura en estados febriles en pacientes mayores de 6 meses".

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 Hospifarma Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

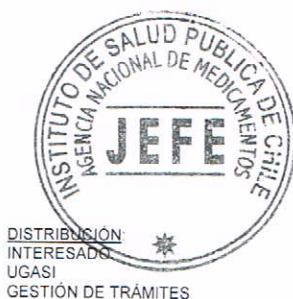
11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- 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

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF441649/13
HRL/JMC/KTV/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19469/13
Santiago, 10 de septiembre de 2013

"IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-20338/13

Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno	4 g
Sacarosa	25 g
Hidroximetil benzoato de sodio	200 mg
Hidroxipropil benzoato de sodio	20 mg
Sacarina de sodio	150 mg
Ácido cítrico monohidrato	180 mg
Dimeticona	20 mg
Dióxido de silicio coloidal	10 mg
Polisorbato 80	10 mg
Glicerol	5 mL
Goma xantana	350 mg
Colorante FD&C rojo Nº3 (eritrosina supra)	450 mg
Saborizante frutilla	300 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

