

HRL/GCHC/KTV/spp
Nº Ref.: RF322206/11

**CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº B-2260/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE
40 mg/0,4 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13561/12

Santiago, 9 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., Shenzhen, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de junio de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el Laboratorio Externo de Control de Calidad IDIEF - Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos, sólo está autorizado para realizar análisis físicos y químicos; **SEGUNDO:** Que la presentación venta público se ajusta a un contenido de 1 a 20 jeringas prellenadas de acuerdo a registros de productos farmacéuticos similares autorizados; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 B-2260/12, el producto farmacéutico **NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL**, a nombre de Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Nº 19, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto Nº 9941, Cerrillos, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El acondicionamiento local será efectuado por Laboratorio Biosano S.A., 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) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC, con 1 a 20 jeringas prellenadas de vidrio borosilicato tipo I incolora etiquetada o impresa con aguja de acero inoxidable con tapa y émbolo de clorobutilo, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC, con 1 a 10 jeringas prellenadas de vidrio borosilicato tipo I incolora etiquetada o impresa con aguja de acero inoxidable con tapa y émbolo de clorobutilo, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC, con 1 a 1000 jeringas prellenadas de vidrio borosilicato tipo I incolora etiquetada o impresa con aguja de acero inoxidable con tapa y émbolo de clorobutilo, más folleto de información al paciente.

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.

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 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 **NOXIPAR-40**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ENOXAPARINA DE SODIO**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis de enfermedad venosa tromboembólica, especialmente aquella que podría estar relacionada con cirugía general u ortopédica. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolia pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q, administración concomitante de aspirina (ácido acetilsalicílico). Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con supradesnivel del segmento ST (STEM), incluyendo pacientes manejados médicamente o con Intervención Coronaria Percutánea (PCI) subsecuente".

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

5.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

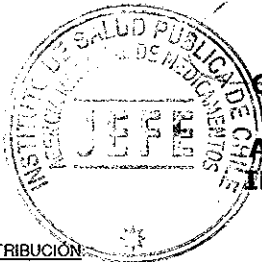
6.- Laboratorio Biosano S.A., deberá establecer para este producto un sistema de farmacovigilancia y asegurar que dicho sistema esté instaurado y en funcionamiento antes que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado. Las comunicaciones de reacciones adversas que se produzcan con el fármaco deberán informarse en forma periódica al Subdepartamento de Farmacovigilancia, dependiente de este Instituto. En caso de reacciones adversas con riesgo vital, éstas deberán notificarse de inmediato a este Subdepartamento.

7.- Laboratorio Biosano S.A. 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 Condecap Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o IDIEF - Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos y/o Laboratorio Biosano S.A., 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 Biosano S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorio Biosano S.A., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
CENIMEF


Firmado Fielmente
Ministro de Fe