



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO F-15.739/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO ICAPS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

JMC/TTA/PRS/pgg
B11/Ref.: 2106/01

20.10.2006*008102

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 26° letras g), i) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por JB Laboratories Holland, Michigan, USA., procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, USA; el Certificado de Libre Venta correspondiente; que posteriormente se procedió a clasificar la solicitud como la de producto farmacéutico nuevo según el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud; el Oficio Ord. N° 5694, del 20 de Agosto de 2004, por medio del cual se solicitaron antecedentes; la respuesta por parte del interesado a ese Oficio, de fecha 23 de Septiembre de 2004; el Oficio Ord. N° 8091 de fecha 15 de Noviembre de 2004; la respuesta a ese Oficio de fecha 10 de Diciembre de 2004; el Oficio Ord. N° 4278 del 17 de Mayo de 2006, por medio del cual solicita completar antecedentes; la respuesta a ese Oficio, de fecha 30 de Mayo de 2006; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de Junio de 2006; el Informe Técnico respectivo; que el interesado solicitó como contenido de envase de venta a público 60 ó 120 comprimidos recubiertos, pero que no es posible autorizar la presentación de 120 comprimidos recubiertos, por cuanto se debe evitar el tratamiento prolongado cuando no sea autorizado por el médico; 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 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 bajo el N° **F-15.739/06**, el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por JB Laboratories Holland, Michigan, USA., procedente y en uso de licencia de Alcon Laboratories Inc., Texas, USA, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado y distribuido por la Droguería de propiedad de Alcon Laboratorios Chile Ltda., ubicada en Avda. Los Leones N° 1459, Santiago, propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Betacaroteno 20 % (Betatab 20 %)	10,0000 mg + 60,4 % exceso
(Equivalente 3300 UI de Vitamina A)	
Luteína 5 %, TG	40,0000 mg + 50,0 % exceso
(Equivalente 2 mg de luteína)	
dI - Tocoferil acetato estandarizado al 50 %	150,0000 mg *+ 5,0 % exceso
(Equivalente a 75 UI de vitamina E)	

Acido ascórbico al 97 % (Equivalente a 200 mg de Vitamina C)	206,2000 mg + 10,0 % exceso
Riboflavina (Equivalente a 5 mg de Vitamina B ₂)	5,0000 mg
Quelato de Aminoácido y Cobre 10 % (Equivalente a 2 mg de Cobre)	20,0000 mg + 5,0 % exceso
Quelato de Aminoácido y Manganeso 20 % (Equivalente a 5 mg de Manganeso)	25,0000 mg + 5,0 % exceso
Quelato de Aminoácido y Selenio 0,2 % (Equivalente a 20 mcg de Selenio)	10,0000 mg + 10,0 % exceso
Acetato de Zinc dihidrato (Equivalente a 30 mg de Zinc)	100,6700 mg + 10,0 % exceso
Dióxido de Silicio	
Celulosa microcristalina 101	
Fosfato Dibásico de calcio anhidro, granulado	
Hipromelosa (Methocel K 100 M Premium)	
Estearato de Magnesio	

Recubrimiento:

** Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

** Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

Riboflavina

*** Recubrimiento polimérico claro (Opadry YS-1-7006)

Sacarosa granulada

Macrogol 3350

Cera Carnauba extra fina

* Basado en una potencia 500 UI/g

** Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol

Polisorbato 80

*** Composición del recubrimiento polimérico claro (Opadry YS-1-7006)

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Triacetina

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Envase venta: Estuche de cartulina rotulada, que contiene 60 comprimidos recubiertos en frasco de PEAD blanco con tapa de PP blanca, impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina rotulada, que contiene 4 comprimidos recubiertos en frasco de PEAD blanco con tapa de PP blanca, impreso.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Suplemento de vitaminas y minerales en estados carenciales".

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

5.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll, según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto 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



DISTRIBUCION:

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

