



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.877/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EQUORAL CÁPSULAS 50 mg.

11.07.2005*005560

YPA/TTA/AMM/HNH/pgg
B11/Ref.: 6849/05

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de IVAX Pharmaceuticals, Opava, República Checa; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, el acuerdo de la Décimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 07 de Abril del 2005; 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, 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-14.877/05**, el producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de IVAX Pharmaceuticals, Opava, República Checa, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, 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 cápsula blanda contiene:

Ciclosporina A

50,00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina barnizada, impresa, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 ó 100 cápsulas blandas en blister lámina de aluminio/aluminio-PVC.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada, impresa, que contiene 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40 ó 50 cápsulas blandas en blister lámina de aluminio/aluminio-PVC.

Envase clínico: Caja de cartulina blanca etiquetada, que contiene 50, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 cápsulas blandas en blister lámina de aluminio/aluminio-PVC.

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 la denominación **EQUORAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CICLOSPORINA A**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es:

- “Prevención de rechazos de transplantes de órganos sólidos: (como corazón, hígado, riñón).
- Tratamiento crónico del rechazo en pacientes transplantados que reciban otros inmunodepresores.
- Tratamiento de artritis reumatoidea solo o en combinación con metotrexato, en pacientes que no responden adecuadamente a la monoterapia con metotrexato.
- Tratamiento de adultos no inmunocomprometidos, con placas recalcitrantes o severas de psoriasis, que no responden o no toleran a otras terapias sistémicas (puva, retinoides, metotrexato)”.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe