

HRL/MSG/GZR/KTV/spp
Nº Ref.:RF423696/13

**CONCEDE A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20004/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
NEURYL COMPRIMIDOS 2 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12334/13
Santiago, 4 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., 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 **NEURYL COMPRIMIDOS 2 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, se ajusta el contenido de envase venta público de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto Nº 405/83, en su artículo 19º; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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-20004/13, el producto farmacéutico **NEURYL COMPRIMIDOS 2 mg**, a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835, Santiago, Chile, y distribuido por Laboratorio Bagó de Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Bagó de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CLONAZEPAM será fabricado por Lake Chemical, ubicado en 5th Floor Lakshminarayana Complex, 10/1, Palace Road, Bangalore 26052, India y/o Ray Chemical, ubicado en Nr 41-KHB Industrial Aerea, Yelahanka, Bangalore 560106, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC, envase resistente a la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, rotulado, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, rotulado, con 1 a 2 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, rotulado, con 1 a 1000 comprimidos, 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: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados benzodiazepínicos.

Código ATC : N03AE01

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 **NEURYL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLONAZEPAM**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, en los Arts. 19º, 33º y 33º bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº 10740/95 y Nº 2194/89 del I.S.P. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de crisis de pánico. Tratamiento de las ausencias típicas (petit mal), las ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), las convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas. Tratamiento de las convulsiones tónico-clónicas (gran mal), convulsiones parciales simples, convulsiones parciales complejas y las convulsiones generalizadas tónico-clónicas secundarias".

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 , código CC-MPT-430-A, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- El producto que se autoriza es psicotrópico y está sujeto a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Otórguese la condición de producto bioequivalente respecto del producto de referencia NEURYL comprimidos 0,5 mg, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A.

9.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

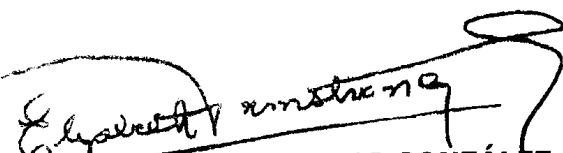
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164, del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 y del Decreto Supremo Nº 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

11.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

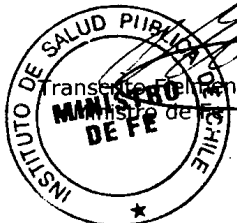
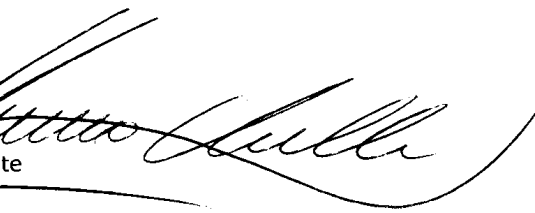
12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- 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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



transmitido al representante
MINISTRO DE SALUD
DE CHILE