

HRL/GCHC/IMS/spp  
Nº Ref.:RF249296/11

**CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19052/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19746/11**

Santiago, 8 de noviembre de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., 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 **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 20 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 F-19052/11, el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, a nombre de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Faes Farma S.A., ubicado en C/Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya), España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., ubicado en Av. Apoquindo 6314, Of. 604, Las Condes, Santiago, Chile, y/o Pharma Brand Hosting S.A., ubicado en Av. Cerro San Luis 9971, Bodega 3, Quilicura, Santiago, Chile, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., propietario del registro sanitario. El acondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes, y consistirá en manipulación del estuche, para cumplimiento de la rotulación autorizada (Inkjet o etiquetado) y/o cambio o inserción de folletos autorizados y/o colocación de sello de seguridad y/o re-estuchado con y sin cambio de presentación.

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

**Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:**

**Núcleo:**

Mesalazina  
Carbonato de sodio  
Glicina  
Celulosa microcristalina  
Croscarmelosa de sodio  
Dióxido de silicio coloidal  
Estearato de calcio  
Povidona



**Recubrimiento:**

Talco  
Dióxido de titanio (E 171)  
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico  
y acrilato de etilo (1:1) (Eudragit L-30D)  
Macrogol 6000  
Óxido de hierro, amarillo (E-172)  
Óxido de hierro, rojo (E-172)  
Alcohol isopropílico  
Dibutil ftalato  
Povidona  
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico  
y metacrilato de metilo(1:1) (Eudragit L-12,5P)  
Mezcla de Copolímero ácido metacrílico  
y metacrilato de metilo(1:2) (Eudragit S-12,5P)

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contienen blister de PVC- PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 2000 comprimidos con recubrimiento entérico, 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 **MECOLZINE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MESALAZINA**, 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: " Para el tratamiento de procesos inflamatorios del intestino (colitis ulcerativa, Enfermedad de Crohn), de carácter ligero a moderado".

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



5.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. y/o Pharma Brand Hosting S.A. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Signature]*  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GZR/pgg  
Nº Ref.:MA750305/16

**MODIFICA A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-19052/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16460/16**

Santiago, 8 de agosto de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA)**, registro sanitario NºF-19052/11; el Informe Técnico Nº 2022, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA)**, registro sanitario Nº F-19052/11, concedido a Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30ºC en estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

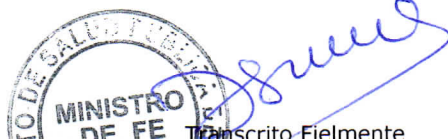
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente

Nº Ref.:RR805502/16

GZR/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17917/16**

Santiago, 26 de agosto de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 16460 de fecha 8 de agosto de 2016, por la que se autorizó modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, Registro Sanitario Nº F-19052/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2249, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda.;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de material de envase en el período de eficacia ; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 16460 de fecha 8 de agosto de 2016, referencia Nº MA750305, en el siguiente sentido:

**Donde dice** 48 meses, almacenado a no mas de 30 °C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de PVC-PVDC incoloro transparente /Aluminio impreso.

**Debe decir** 48 meses, almacenado a no mas de 30°C en estuche de cartulina impresa que contiene blister de AL/AL.

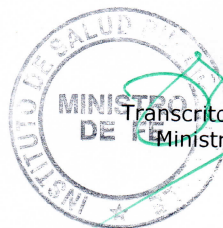
**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe