

HRL/GCHC/HNH/spp
Nº Ref.:RF296432/11

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19293/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARBONATO DE
LITIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4280/12
Santiago, 9 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta 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 **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda, Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de febrero de 2012; 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-19293/12, el producto farmacéutico **CARBONATO DE LITIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda, ubicado en Rodovia Castello Branco Km 35,6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil, 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 Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9192, Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Famindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Carbonato de litio	300,00 mg
Povidona (K30)	1,52 mg
Almidón pregelatinizado	24,00 mg
Almidón de maíz	62,28 mg
Almidón glicolato de sodio	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio	4,00 mg
Talco	0,20 mg
Estearato de magnesio, vegetal	4,00 mg

Recubrimiento:

Dióxido de titanio	3,20 mg
Talco	c.s.
Mezcla de Hipromelosa y macrogol (mezcla 91:9)	7,81 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 5 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 5 a 25 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos, 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, 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: "Indicado en el tratamiento y terapia de mantención de los episodios maníacos de la enfermedad bipolar tipo I y II en pacientes mayores de 12 años".

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

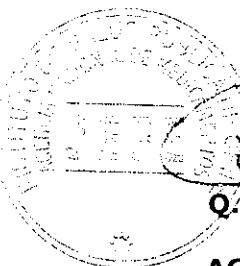
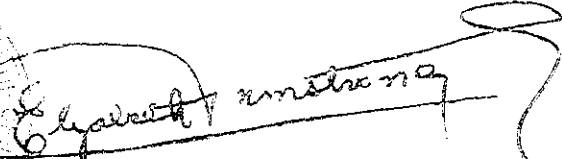
5.- Laboratorio Volta S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A.; y/o Condecas Ltda.; y/o M. Moll & Cia. Ltda.; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., 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, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

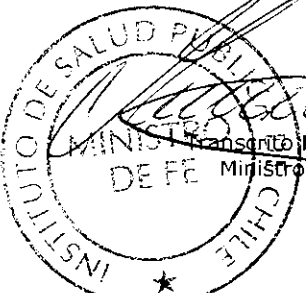

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Volta 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 GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



MINISTRO Fielmente
DE FE Ministro de Fe