

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




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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N809607/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18544/16
Santiago, 6 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Perla Donoso Chamorro, Responsable Técnico y D. Alejandro Rudman Prusky, Representante Legal de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N809607, de fecha de 5 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090515824973, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de septiembre de 2016, de D. Perla Donoso Chamorro, Responsable Técnico y D. Alejandro Rudman Prusky, Representante Legal de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 19746, de fecha 8 de noviembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090515824973, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de septiembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg(MESALAZINA)	F-19052/11	F-19052/16	08-11-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de noviembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 55416FF3C090096784258026005A397A