

**CONCEDE A DEUTSCHE PHARMA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23109/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg (PIRIDOSTIGMINA BROMURO).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20661/16**

Santiago, 5 de octubre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Deutsche Pharma 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 **MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg (PIRIDOSTIGMINA BROMURO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Valeant Pharmaceuticals International Inc., Canadá, Dpx Fine Chemicals Austria GmbH & Co Kg, Austria, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de septiembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 645; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 701; el Informe Técnico Analítico Nº 827;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que la temperatura a la cual se realizó el estudio de estabilidad del producto a tiempo real, es a 25°C; **SEGUNDO:** Que el estudio de estabilidad presentado solo avala un periodo de eficacia de 24 meses, almacenado a no más de 25°C; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **QUINTO:** Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración; **SEXTO:** Que, en virtud de lo antes señalado, los rótulos sometidos para autorización fueron modificados en los aspectos ya señalados; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23109/16, el producto farmacéutico MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg (PIRIDOSTIGMINA BROMURO) a nombre de Deutsche Pharma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Valeant Pharmaceuticals International Inc., 2150 Boul.ST. Elzear Quest, Laval, QC, Quebec, Canadá, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A.C.I.F., José E.Rodó Nº 6424, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Deutsche Pharma S.A. ubicada en La Concepción Nº 56, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Inversiones Peri Logistics Ltda., domiciliada en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Comuna de Macul, Santiago y/o Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., domiciliada en Colo Colo Nº 263, Comuna de Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio notarial firmado entre las partes. Reacondicionado localmente por Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., domiciliado en Colo Colo Nº 263, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., domiciliado en Av. Las Américas Nº 580, Comuna de Cerrillos, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo PIRIDOSTIGMINA BROMURO será fabricado por Dpx Fine Chemicals Austria GmbH & Co Kg ubicada en St. Peter Strabe 25 Linz, Austria

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



**"MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg (PIRIDOSTIGMINA BROMURO)"**  
**Registro ISP Nº F-23109/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de HDPE etiquetado, con tapa de polipropileno (PP) a prueba de niños y sello de seguridad de aluminio, con 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 y 120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de HDPE etiquetado, con tapa de polipropileno (PP) a prueba de niños y sello de seguridad de aluminio, con 500 o 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Parasimpaticomiméticos (colinérgicos).

Código ATC : N07AA02.

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 MESTINON, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PIRIDOSTIGMINA BROMURO, en caracteres claramente legibles, 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, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de Miastenia Gravis".



Nº Ref.:RF788831/16  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20661/16**

Santiago, 5 de octubre de 2016

**"MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg (PIRIDOSTIGMINA BROMURO)"  
Registro ISP Nº F-23109/16**

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 corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Deutsche Pharma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., domiciliado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o Labco Analítica, domiciliado en Chiloé Nº 1669, Comuna de Santiago, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., domiciliado en Colo Colo Nº 261, Comuna de Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Deutsche Pharma S.A. propietario del registro sanitario.

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

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Deutsche Pharma 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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 210º 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**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
JEFA (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdcel.ispch.cl](http://www.ispdcel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: C81F20956BDC7A1704258042004C826C