

Nº Ref.:N698854/15

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21228/15
Santiago, 25 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N698854, de fecha de 2 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1338536, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de septiembre de 2015, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7977, de fecha 20 de septiembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1338536, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de septiembre de 2015;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg	F-15121/10	F-15121/15	20-09-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 0C2207935D5076BD03257F08004D11D6



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de septiembre de 2020, 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.lspdocel.lspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0C2207935D5076BD03257F08004D11D6

CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.121/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg.

YPA/TTA/CLC/spp
B11/Ref.: 21264/05

20.09.2005*007977
RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 07 de Julio de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

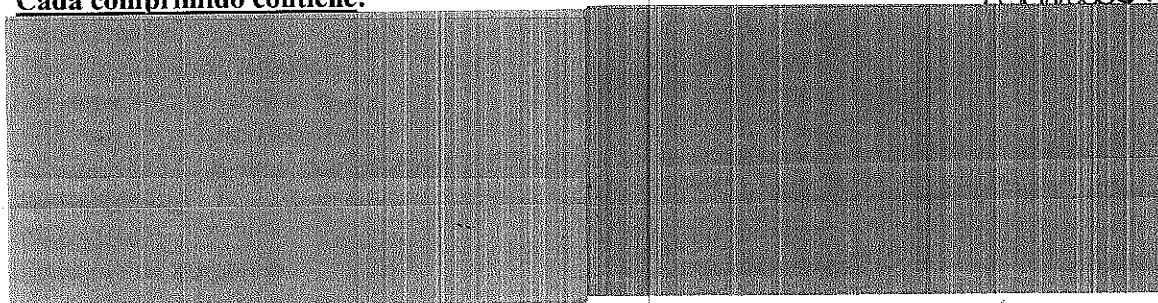
R E S O L U C I O N

1 – INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15.121/05**, el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su fabricación y venta 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 Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C. ✓

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 20, 30, 45, 60, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso. ✓

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4 ó 5 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso. ✓

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual 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: "Tratamiento de hiperlipidemias tipo IIa, IIb y III con riesgo de enfermedad coronaria; también en pacientes hiperlipidémicos tipo IV y V con riesgo de enfermedad coronaria o pancreatitis que no han respondido a la dieta, ejercicio u otra terapia farmacológica".

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 Pasteur 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.

6.- 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 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Pasteur S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMENTIQUESE



DR. E. Q. ROBERTO BRAVO MENDEZ
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 600 mg
LABORATORIO PASTEUR S.A.

ESPECIFICACIONES

FORMA FARMACÉUTICA	: Comprimido.
ASPECTO	: Comprimido oblongo biconvexo, con una cara ranurada.
COLOR	: Blanco
PESO	: 900,0 mg
VARIACIÓN DE PESO	: $\pm 5\%$ (855,0 – 945,0 mg)
LARGO	: $19,3 \pm 2\%$ (18,9 – 19,6 mm)
ANCHO	: $9,2 \pm 2\%$ (9,0 – 9,4 mm)
ESPESOR	: $7,0 \pm 10\%$ (6,3 – 7,7 mm)
DUREZA	: 10,0 – 28,0 Kp.
FRIABILIDAD	: No más del 1% a los 4 minutos.
UNIFORMIDAD POR DOSIS	: Límites: 540,0 – 660,0 mg / comprimido (85% - 115%), con RSD $\leq 6,0\%$.
ENVASE	: Blister de PVC transparente ámbar/ aluminio, en estuche de cartulina, con folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
20 MAR 2015 CC	
Nº Ref.:	MA 625206 / 15
Nº Registro:	E-15121 / 10
Firma Profesional:	

IDENTIDAD DE GEMFIBROZILO EN EL PRODUCTO TERMINADO:

Método: HPLC Positivo para Gemfibrozilo

VALORACIÓN	: <u>Método:</u> HPLC Teórico: 600 mg/ comprimido Límites: 540,0 mg – 660,0 mg (90% - 110%)
DISOLUCIÓN	: <u>Método:</u> Espectrofotometría UV-Vis Especificación: Q 80% en 30 minutos; Buffer fosfato 0,2M; pH 7,5; 900 mL; aparato II; 50rpm.

debera estar a disposicion de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando esta lo requiera.