

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:

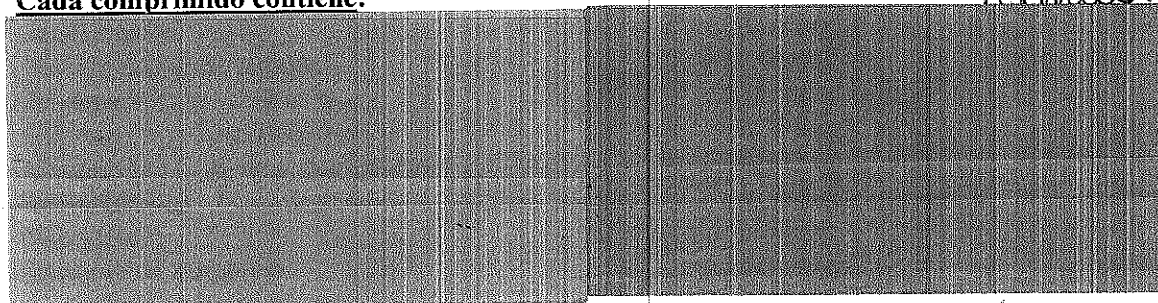
R E S O L U C I O N

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