

CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22337/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOMETASONA FUROATO SUSPENSIÓN ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis.**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22528/15**
Santiago, 15 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 **MOMETASONA FUROATO SUSPENSIÓN ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y precedente de Roemmers S.A.C.I.F., Provincia de Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de Investi Farma S.A., C.A.B.A., Argentina; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de noviembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con los establecimientos autorizados que en dicha norma se establecen; **SEGUNDO:** Las instrucciones del solicitante, recibidas por correo electrónico de fecha 30 de noviembre de 2015 modificando el nombre de fantasía del producto por la DCI; **TERCERO:** La aclaración del interesado vía correo electrónico del 28 de diciembre de 2015, mediante el cual confirma como único precedente a la empresa Roemmers S.A.C.I.F.; **CUARTO:** Que el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con los establecimientos autorizados que en dicha norma se establecen ; 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-22337/15, el producto farmacéutico **MOMETASONA FUROATO SUSPENSIÓN ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis**, a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y precedente de Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en Álvaro Barros Nº1113, Luis Gillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de Investi Farma S.A., Maipú Nº 509 Piso 4º, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253 oficina 401, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago por cuenta de Laboratorios Raffo S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº580, Cerrillos, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en reestuchar, incorporar en rótulos, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas, textos y leyendas aprobadas en el registro sanitario sin alterar la integridad de lo autorizado en el envase primario; incorporar folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda.

b) El principio activo MOMETASONA FUROATO será fabricado por IPCA Laboratories Ltd., ubicado 142 AB, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400067, Maharashtra India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PET color ámbar, con bomba dosificadora, impreso, con 60 a 120 dosis de suspensión acuosa, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de PET color ámbar, con bomba dosificadora, impreso, con 10 a 60 dosis de suspensión acuosa, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 10 a 500 frascos de PET color ámbar, con bomba dosificadora, impreso, con 60 a 120 dosis de suspensión acuosa cada uno, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Corticosteroides.

Código ATC : R01A D09

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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: "Indicado para ser utilizado en adultos, adolescentes y niños de entre 2 y 11 años de edad para el tratamiento de la rinitis estacional o perenne. En pacientes que tienen una historia de signos y síntomas moderados a severos de rinitis alérgica estacional, se recomienda el tratamiento profiláctico con Mometasona furoato entre 2 y 4 semanas antes del comienzo estimado de la etapa de polinización. Indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como un tratamiento adicional a los antibióticos en los episodios de sinusitis aguda. Indicado en pacientes de 18 años o más años de edad para el tratamiento de los pólipos nasales y los síntomas asociados incluyendo congestión y anosmia".

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.- Laboratorios Raffo 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 Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. las Américas N°580, Cerrillos, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Libertador Bernardo O'Higgins N° 340, Comuna de Santiago y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago y/o Labco Analítica Ltda., ubicado en Ñuble 452, Comuna de Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante y 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorios Raffo 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.- 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 210° 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



P.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD