

HRL/JMC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF442037/13

**CONCEDE A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº
F-20498/13 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LUVOX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25872/13
Santiago, 10 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., 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 **LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Abbott Healthcare SAS, Chatillon, Francia, envasado y procedente de Abbott Laboratories de México S.A. de C.V., DF, México, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de octubre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Primero: Que el Estudio de Estabilidad a tiempo real presentado solo asegura la eficacia y seguridad del producto dentro de los límites de aceptación durante el periodo de eficacia otorgado; **Segundo:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **Tercero:** 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. Nº 3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº 3/10, 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 control de calidad que certifique el cumplimiento de las Especificaciones de Producto Terminado; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20498/13, el producto farmacéutico **LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Abbott Healthcare SAS, ubicado en Route de Belleville Nº 01400 Chat, Chatillon, Francia, envasado y procedente de Abbott Laboratories de México S.A. de C.V., ubicado en Tlalpan Nº 3092, México DF, México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Huechuraba, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo FLUVOXAMINA MALEATO será fabricado por Lonza Inc., ubicada en River Road 900 Conshohocken U.S.A., y/o será fabricado por Lonza A.G., ubicada en Lonzastrasse 3930 Visp, Suiza.

c) Periodo de Eficacia: 12 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 5 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 1 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 30 a 1000 comprimidos recubiertos, 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: Antidepresivos.

Código ATC : N06AB08

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 LUVOX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FLUVOXAMINA MALEATO, 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. N° 3 de 2010y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 380/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "- Tratamiento de enfermedad depresiva y los síntomas de desorden depresivo.
- Tratamiento de síntomas de trastornos obsesivo compulsivos (TOC)".

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.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Cerrillos, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Abbott Laboratories de Chile, Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- ABBOTT LABORATORIES DE CHILE 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:RF442037/13
HRL/JMC/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25872/13
Santiago, 10 de diciembre de 2013

"LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg"
Registro ISP Nº F-20498/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Fluvoxamina maleato	100,00 mg
Manitol	
Almidón de maíz	
Almidón pregelatinizado	
Estearil fumarato de sodio	
Dióxido de silicio coloidal anhidro	

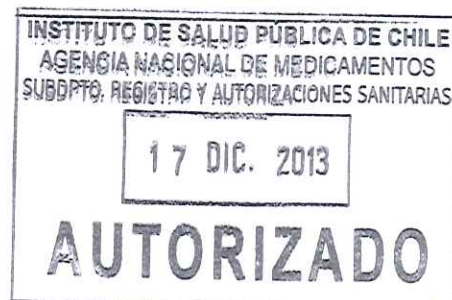
(1) Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco Opadry 03F28509

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

*Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadry 03F28509:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Talco



JMC/HNH/shl
Nº Ref.: RF442037/13

**RECTIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-20498/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3325/14
Santiago, 18 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25872/13 de fecha 10 de diciembre de 2013, por la que se otorgó **registro sanitario** para el producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario Nº F-20498/13, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada mediante carta del 03 de enero de 2014, ha sido motivada por error en la emisión de la Resolución de Registro Sanitario; 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 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.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 25872/13 de fecha 10 de diciembre de 2013 por la que se otorgó Registro Sanitario Nº F-20498/13 al producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: En el punto 1.-a) de la Resolución: Donde dice: Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Huechuraba, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

Debe decir: "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Huechuraba, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos y consistirá en colocar impresión inkjet; y/o sello; y/o cambio de inserto; y/o colocación de stickers, etc, de tal forma de adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes."

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JMC/HNH/shl
Nº Ref.: RF442037/13

**RECTIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-20498/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3325/14
Santiago, 18 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25872/13 de fecha 10 de diciembre de 2013, por la que se otorgó **registro sanitario** para el producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario Nº F-20498/13, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada mediante carta del 03 de enero de 2014, ha sido motivada por error en la emisión de la Resolución de Registro Sanitario; 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 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.- RECTIFÍCASE la Resolución Exenta RW Nº 25872/13 de fecha 10 de diciembre de 2013 por la que se otorgó Registro Sanitario Nº F-20498/13 al producto farmacéutico LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: En el punto 1.-a) de la Resolución: Donde dice: Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Huechuraba, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

Debe decir: "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 5380, Huechuraba, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos y consistirá en colocar impresión inkjet; y/o sello; y/o cambio de inserto; y/o colocación de stickers, etc, de tal forma de adaptar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes."

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA539244/14

**MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LUVOX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20498/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8236/14
Santiago, 28 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-20498/13; el Informe Técnico Nº 1279, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-20498/13, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister pack de PVC-PVDC /Aluminio impreso, en estuche de cartulina, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe