



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 9344/03

31.12.2003*011367

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **RADIGEN SOLUCION PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Diciembre del 2003; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.452/03**, el producto farmacéutico **RADIGEN SOLUCION PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL**, a nombre de Medipharm 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicados en Camino a Melipilla 7073 y Avda. Pte. Eduardo Frei M. Km 21 ½, Santiago, respectivamente, por cuenta de Medipharm S.A., 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 100 ml de solución oral contiene:

Risperidona	0,100 g
Acido benzoico	
Acido tartárico	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada	c.s.p.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar, tipo III, vidrio inerte, no tóxico, etiquetado; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio; conteniendo 10, 20, 30, 40 ó 50 mL de solución oral.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio color ámbar, tipo III, vidrio inerte, no tóxico, etiquetado; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio; conteniendo 5, 10 ó 20 mL de solución oral.

c) 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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **RADIGEN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RISPERIDONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **RADIGEN**, se encuentra inscrita bajo el N° 663.507, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento de psicosis esquizofrénica crónica y aguda.
- Tratamiento de las alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales síntomas como agresividad, alteraciones de la actividad o síntomas psicóticos son prominentes.

5- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Farmindustria S.A. y/o Instituto Farmacéuticos Labomed S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Medipharma S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13.452/03)

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Medipharm 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 COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminustria S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo

