



Nº Ref.:RF1091537/18

**CONCEDE A PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA, EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24690/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL(RISPERIDONA)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4817/19**

Santiago, 6 de marzo de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada, 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 **RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de marzo de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 168/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1125/18; el Informe Técnico Analítico Nº 131/19; el Informe Técnico de Validación Nº 72/19; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24690/19, el producto farmacéutico RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA) a nombre de Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada, para los efectos de su fabricación y distribución 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 Productos Farmacéuticos Medipharm Limitada, ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo RISPERIDONA será fabricado por M/s Corey Organics Private Limited, ubicada en Unit II, Plot No. 35, Road No. 01, J.N. Pharma City, Parawada, Visakhapatnam, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA)"**  
**Registro ISP Nº F-24690/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco etiquetado de vidrio tipo III color ámbar, con 1 a 50 mL de solución de risperidona; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco etiquetado de vidrio tipo III color ámbar, con 1 a 50 mL de solución de risperidona; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco etiquetado de vidrio tipo III color ámbar, con 1 a 1000 mL de solución de risperidona; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio, 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: Otros Antipsicóticos.

Código ATC : N05AX08.

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 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. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con las Resoluciones Exentas Nº 7542/06; 171/05 y 4654/15 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda episodios mixtos asociados a desorden bipolar y como terapia adyuvante a estabilizadores de ánimo en el manejo de episodios maniáticos agudos o mixtos en trastorno bipolar.

El tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismo o para los demás; no se ha demostrado efecto sobre otras alteraciones de la conducta en estos pacientes o sobre el estado mismo de la enfermedad de Alzheimer.

En el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo a criterios DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. En este caso, la farmacoterapia debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales; a la vez, se recomienda su prescripción por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o por médicos familiarizados con el tratamiento de los trastornos de la conducta en niños y adolescentes".

**"RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA)"  
Registro ISP Nº F-24690/19**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Productos Farmacéuticos Medipharm Limitada, 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. Por otro lado, Productos Farmacéuticos Medipharm Limitada se responsabilizará de la calidad del producto que fabrique y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Condecap LTDA., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Instituto IADET SpA, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Jorge Romero Meza - Labservice, ubicado en Ignacio Valdivieso Nº 2265, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SPA., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago, Chile y/o Servicios y Asesorías Innolab SPA., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Productos Farmacéuticos Medipharm Limitada, propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Productos Farmaceuticos Medipharm Limitada, deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

12.- 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 210º 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**



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER  
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1091537/18  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4817/19**  
Santiago, 6 de marzo de 2019

**“RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA)”**  
**Registro ISP Nº F-24690/19**

**Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:**

Risperidona 0,10 g  
Ácido benzoico 0,06 g  
Ácido tartárico 0,75 g  
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH c.s.  
Agua purificada c.s.p. 100 mL



Nº Ref.:RF1091537/18  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4817/19**  
Santiago, 6 de marzo de 2019

**“RADIGEN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 mg/mL (RISPERIDONA)”**  
**Registro ISP Nº F-24690/19**

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/8A8B186452008017032583C100740C82/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/8A8B186452008017032583C100740C82/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9CDD6F9CC418F618032583C100740CBC/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9CDD6F9CC418F618032583C100740CBC/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/B7B0B30FED0140B8032583C100740CF7/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/B7B0B30FED0140B8032583C100740CF7/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9102E2DF0AB5BD68032583C100740C24/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9102E2DF0AB5BD68032583C100740C24/\$File/RF1091537_C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **C8F3B01FF25774B2032583B4006D0CAD**