



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-15.610/06, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIMIVAT  
CÁPSULAS 75 mg

EJR/TTA/GCHC/pgg  
B11/Ref.: 4881/06

30.06.2006\*005357

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Mayo de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que el esquema posológico considera la profilaxis hasta por seis semanas, por lo que los contenidos de los envases deben ajustarse a esta condición; 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-15.610/06**, el producto farmacéutico **RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg**, a nombre de Laboratorios Silesia 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilin N° 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

### Cada cápsula contiene:

Oseltamivir fosfato (*)	98,520 mg
(equivalente a 75 mg de Oseltamivir)	
Almidón pregelatinizado	83,480 mg
Croscarmelosa sódica	6,000 mg
Povidona K -30	6,000 mg
Talco	4,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

### **Colorantes de la cápsula:**

Cuerpo color anaranjado pálido:  
Colorante FD&C rojo N° 40 (C.I. 16035)  
Colorante D&C amarillo N°10 (C.I. 47005)  
Dióxido de titanio (C.I. 77891)



Tapa color caramelo:

Colorante FD&C azul N° 1 (C.I. 42090)  
Colorante FD&C rojo N°40 (C.I. 16035)  
Colorante D&C amarillo N°10 (C.I. 47005)  
Colorante D&C rojo N°28 (C.I. 45410)  
Dióxido de titanio (C.I. 77891)

Solvente de fabricación que es eliminado en el proceso:  
Agua desmineralizada

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40 ó 45 cápsulas en blister pack PVC transparente ó ámbar/aluminio, impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 25, 30, 35, 40 ó 45 cápsulas en blister pack PVC transparente ó ámbar/aluminio, impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack PVC transparente ó ámbar/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 MEDICO 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **RIMIVAT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OSELTAMIVIR**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la gripe en pacientes mayores de 12 años. Prevención post exposición en adultos y adolescentes mayores de 13 años no vacunados que han estado en contacto con un caso de influenza clínicamente diagnosticada, en época de brote epidémico (profilaxis de contactos de hogares familiares). Especialmente recomendada en ancianos vacunados o no vacunados de casas de reposo u hogares de ancianos, cuando se detecta algún caso dentro de esa comunidad".

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





5.- Laboratorios Andrómaco 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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.

7.- El titular del registro sanitario, o quien 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

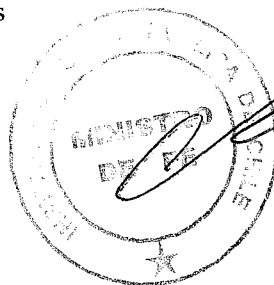
8.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

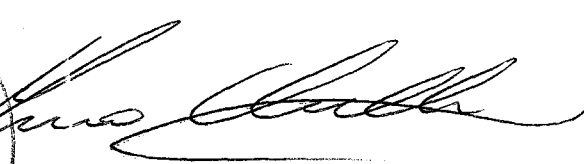
ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
  
**DIRECTORA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe