

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.342/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO
SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL.

VEY/HNH/acm
B11/Ref.: 6615/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

30.01.2009

0516

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por el Laboratorio de Producción de Laboratorio Chile S.A.; el acuerdo de la Cuadragésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Diciembre de 2008; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-17.342/09**, el producto farmacéutico **IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., 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 y distribuido por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno

2,000 g + 5 % exceso

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco PET ámbar, tapa de aluminio con aislación de poliestireno blanca, jeringa de PEAD 5 mL más tapón de PEBD (PEAD: poliestireno de alta densidad /PEBD: poliestireno de baja densidad) con 30 a 200 mL de solución oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco PET ámbar, tapa de aluminio con aislación de poliestireno blanca, jeringa de PEAD 5 mL más tapón de PEBD (PEAD: poliestireno de alta densidad /PEBD: poliestireno de baja densidad) con 30 a 200 mL de solución oral.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1 a 50 frascos PET ámbar, tapa de aluminio con aislación de poliestireno blanca, jeringa de PEAD 5 mL más tapón de PEBD (PEAD: poliestireno de alta densidad /PEBD: poliestireno de baja densidad) con 30 a 200 mL de solución oral.

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 ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "DIRECTA 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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir fielmente lo señalado en Resoluciones Exentas N° 6955/02 y N° 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos leves a moderados y en el síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses".

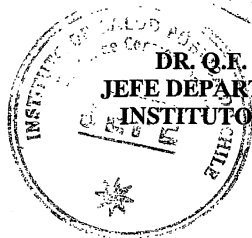
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile 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.

6.- 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.

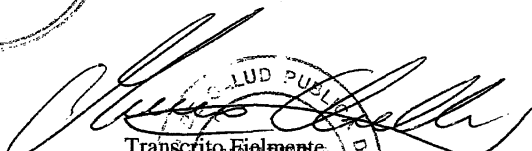
7.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.
