



CONCEDE A INTERPHARMA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18443/10
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRIGILAB 50
COMPRIMIDOS 50 mg.

N° Ref.: RF223111/10
MLPV/FKV/spp

Resolución RW N° 16354/10

Santiago, 14 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Interpharma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRIGILAB 50 COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A., de acuerdo a convenio de fabricación vigente suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de diciembre de 2010; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° F-18443/10, el producto farmacéutico **TRIGILAB 50 COMPRIMIDOS 50 mg**, a nombre de Interpharma 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 por el Laboratorio de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería Interpharma SA, ubicada en Camino a Melipilla N°6873, Cerrillos, de propiedad del titular del registro sanitario.



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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 50 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene estuches de cartulina impresa con blister de PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente.

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.

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "

Epilepsia:

Uso combinado:

Lamotrigina está indicado como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores.

Lamotrigina también esta indicado como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico- clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores.



Monoterapia:

Lamotrigina está indicado en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut y que están en tratamiento con un solo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático.

La seguridad y eficacia de Lamotrigina no ha sido establecida en los siguientes casos:

1. Como monoterapia inicial
2. Para conversión a monoterapia a partir del tratamiento con un anticonvulsivante no inductor enzimático (Ej: Valproato).
3. Para conversión simultánea a monoterapia a partir de un tratamiento previo con dos o más medicamentos anticonvulsivantes.
4. En pacientes menores de 16 años, a excepción de aquellos con crisis parciales y crisis generalizadas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.

Trastorno Bipolar

Adultos de 18 años y más años de edad.

Lamotrigina está indicado para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos)".

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

5.- Instituto Bioquímico Beta 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.- Interpharma S.A. ordenará a Laboratorios Davis S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., efectuar las operaciones analíticas correspondientes, la toma de muestra del producto, el control de calidad del producto terminado, antes de su distribución, de acuerdo a convenio notarial suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

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

8.- 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.



GOBIERNO DE
CHILE

4
(Cont. Res. Reg. F-18443/10)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

9.- Interpharma S.A., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

