

EJR/HRL/VEY/EAG/pgg  
B11/Ref.: 1832/07

CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-16.134/07, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VERSATIS  
PARCHE 5%

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

06.06.2007\*004845

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letra c) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, para los efectos de su importación y distribución en el país; el que será fabricado por Teikoku Seiyaku Co. Ltd., Kagawa, Japón, procedente de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania y/o Tecnandina S.A., Quito, Ecuador, y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 16 de Mayo de 2007; 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, 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-16.134/07**, el producto farmacéutico **VERSATIS PARCHE 5%**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Teikoku Seiyaku Co. Ltd., Kagawa, Japón, procedente de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania y/o Tecnandina S.A., Quito, Ecuador, y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Av. Providencia N° 727, Providencia, Santiago, y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Grünenthal Chilena Ltda., propietario del registro sanitario.

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

### Cada parche contiene:

Soporte	: Tela no tejida de polietilentereftalato (PET)
Matriz	: Pasta adhesiva
Película protectora	: Film desplegable.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



**Cada 100 g de pasta contiene:**

Lidocaína	5,00 g
Agua purificada	24,00 g
Glicerol	18,00 g
Sorbitol (70%)	20,00 g
Ácido poliacrílico (solución 20%)	10,00 g
Poliacrílate sódico	5,00 g
Carmelosa sódica	5,00 g
Propilenglicol	5,00 g
Urea	3,00 g
Caolín pesado	1,50 g
Ácido tartárico	1,50 g
Gelatina	1,05 g
Alcohol polivinílico	0,42 g
Glicinato de aluminio	0,23 g
Edetato disódico	0,10 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,05 g

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.  
14 días una vez abierto el envase primario, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impresa, que contiene 5 a 50 sachet de papel/polietileno/aluminio/copolímero de etileno-ácido-metacrílico, (EMAA).

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa, que contiene 1 a 10 sachet de papel/polietileno/aluminio/copolímero de etileno-ácido-metacrílico, (EMAA).

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa, que contiene 10 a 100 sachet de papel/polietileno/aluminio/copolímero de etileno-ácido-metacrílico, (EMAA).

- 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 **VERSATIS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LIDOCAINA**, 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: "Versatis está indicado para el alivio del dolor asociado con una neuralgia post-herpética en mayores de 18 años".

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

5.- Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.


ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe