

HRL/GCHC/RSA/pgg  
Nº Ref.:RF238435/10

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-18813/11 RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NAPROXENO DE  
SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14550/11**  
Santiago, 25 de agosto de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIO VOLTA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 7 de julio de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario;- del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18813/11, el producto farmacéutico **NAPROXENO DE SODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg**, a nombre de LABORATORIO VOLTA 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 Farminindustria S.A., ubicada en Camino A Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán Nº 9291 Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago, como propietario del registro sanitario.

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

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Naproxeno de sodio	550,0 mg
Almidón glicolato de sodio	18,0 mg
Povidona K-30	40,0 mg
Almidón de maíz	71,0 mg
Celulosa microcristalina PH-101	132,7 mg
Lauril sulfato de sodio	8,4 mg
Talco	10,0 mg
Estearato de magnesio, vegetal	9,9 mg

**Recubrimiento:**

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)	20,000 mg
Colorante FD&C azul Nº2, laca 38%	0,985 mg

\*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003): Hipromelosa  
Dióxido de Titanio  
Macrogol 400  
Polisorbato 80

Materias primas utilizados y posteriormente eliminadas durante el proceso de fabricación:

Alcohol etílico	0,19 mL
Agua desmineralizada	0,28 mL

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 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 pack compuesto por lámina de PVC transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 5 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 2 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos, 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N°s 8447/85 y 4687/05 .

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Naproxeno está indicado en todo proceso agudo o crónico que se acompañe de dolor, fiebre, inflamación o exudación como síntoma único o en sus combinaciones, en adultos, madres no lactantes, en el postparto; artritis reumatoidea, artrosis, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, gota, dismenorrea, tratamiento y profilaxis de la migraña, procesos periarticulares y músculo- esqueléticos como: bursitis, tendinitis, sinovitis, tendosinovitis, lumbalgia. Naproxeno está indicado en traumatismos e intervenciones quirúrgicas; esguinces, distensiones, manipulaciones ortopédicas, extracciones dentales, cirugías".

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


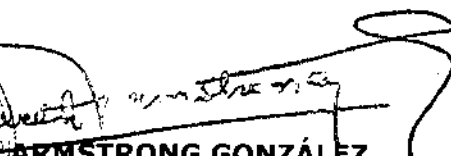
5.- Farminindustria S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario. Además podrá efectuar análisis de control de calidad con los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. MOLL & Cía. Ltda., y/o CONDECAL LTDA, según convenio notarial de prestación de servicio, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestra del producto a analizar.

6.- 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.



7.- El titular del registro sanitario, 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.- LABORATORIO VOLTA 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

  
  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
  
MINISTRO Fielmente  
DE FE Ministro de Fe