



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A HBL PHARMA GROUP CHILE LTDA, EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.279/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KEPPRA
SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL.**

VEY/HNH/GCHC/acm
B11/Ref.: 4937/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

14.01.2009 0158

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de HBL Pharma Group Chile Ltda, 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 **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/ mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por NextPharma SAS, Francia, procedente y en uso de licencia de UCB S.A., Belgica, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Diciembre de 2008; el Informe Técnico respectivo;

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-17.279/08**, el producto farmacéutico **KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL**, a nombre de HBL Pharma Group Ltda, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por NextPharma SAS, ubicado en 17, Route de Meulan, F-78520 Limay, Francia, procedente y en uso de Licencia de UCB S.A., Belgica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por HBL Pharma Group Ltda, ubicado en Simón Bolívar N° 1929, Ñuñoa, Santiago, y distribuido por Peri Logistic Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago.

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

Cada 100 mL de solución contiene:

Levetiracetam
Agua purificada
Maltitol licasina
Glicerol 85%
Acesulfamo potásico
Metilparabeno
Propilparabeno
Glicirrizato de amonio
Citrato de sodio
Ácido cítrico monohidrato
Sabor uva (Firmenich 501040)

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
Una vez abierto es estable hasta 2 meses almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Caja de cartón impresa que contiene 1 botella de vidrio ámbar (tipo III), con sistema de cierre a prueba de niños, de polipropileno, con 300 mL de solución oral, incluye una jeringa dosificadora graduada más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Caja de cartón impresa que contiene 1 botella de vidrio ámbar (tipo III), con sistema de cierre a prueba de niños, de polipropileno, con 50, 100 ó 150 mL de solución oral, incluye una jeringa dosificadora graduada más folleto de información al paciente.

- 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **KEPRRA** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVETIRACETAM** 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: “Indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 4 años de edad con epilepsia, como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial con o sin generalización secundaria”.

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

5.- HBL Pharma Group 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 Laboratorio Boston S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. N° F-17.279/08)



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

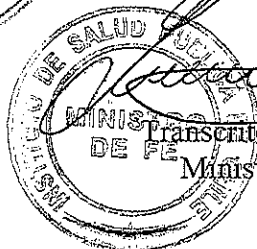
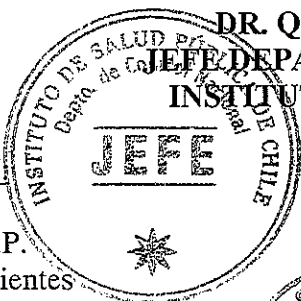
8.- HBL Pharma Group Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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