

PRS/jcs  
Nº Ref.:MT764333/16

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORMIX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAXIMINA),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-18586/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13049/17**

Santiago, 5 de julio de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAXIMINA)**, registro sanitario Nº F-18586/16; el acuerdo de la Segunda Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 21 de abril de 2017; el Informe Técnico respectivo; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de agosto de 2016, proponiendo solicitar antecedentes referidos a eficacia y seguridad con respecto a las indicaciones solicitadas; la Res. Ex. RW Nº 20111/16, de fecha 28 de septiembre de 2016, mediante la cual se abrió un término probatorio para que el interesado justificara aspectos de eficacia y seguridad en las indicaciones relacionadas a colitis pseudomembranosa, diverticulitis aguda y terapia de profilaxis pre y postoperatoria del tracto gastrointestinal; la carta respuesta, de fecha 1 de febrero de 2017, mediante la cual se solicita sólo ampliar las indicaciones a tratamiento de enfermedad diverticular sintomática no complicada (SUDD) y para la reducción de recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta en pacientes  $\geq 18$  años de edad;

**CONSIDERANDO:** Que, se ha demostrado la eficacia y seguridad de esta especialidad farmacéutica en la nueva indicación aprobada; Que, no fue posible autorizar la indicación relacionada con la enfermedad diverticular, pues los comparadores no fueron los más adecuados, por cuanto se utilizó un lactobacilo por un lado, y en otro en un ensayo clínico se utilizó mesalazina, en circunstancias que en la práctica clínica, si no se recurre a la cirugía, se utilizan antibióticos como metronidazol, quinolonas, cefalosporinas o betalactámicos más ácido clavulánico; Que en respuesta al término probatorio, el interesado no adjuntó más antecedentes que digan relación con la enfermedad diverticular; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- APRUEBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAXIMINA)**, registro sanitario Nº **F-18586/16**, inscrito a nombre de **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Reducción de recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta en pacientes de 18 años o mayores"

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

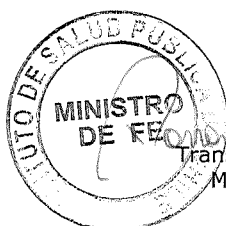
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe