

HRL/GZR/AAC/spp  
Nº Ref.: RF665598/15

**CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22247/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (CLORPROMAZINA ).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19673/15**

Santiago, 5 de noviembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de sanofi-aventis de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (CLORPROMAZINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., San Pablo, Brasil; y/o procedente de sanofi-aventis de Panamá S.A., a través de su operador logístico Farmazona S.A., Provincia de Colón, Panamá; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22247/15, el producto farmacéutico **LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (CLORPROMAZINA )**, a nombre de sanofi-aventis de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de sanofi-aventis Farmacéutica Ltda., ubicado en Rua Conde Domingos Papaiz Nº 413, Jardim natal, Suzano, San Pablo, Brasil; y/o procedente de sanofi-aventis de Panamá S.A., a través de su operador logístico Farmazona S.A, Provincia de Colón, corregimiento de Cristóbal, Urbanización José Dominador Bazán fuerte Davis, Lote 1, 2 y 3, manzana 5, Zona Libre, Panamá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de sanofi-aventis de Chile S.A., ubicada en Av. Presidente Riesco Nº 5435, Las Condes, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por Droguería Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de sanofi-aventis de Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los laboratorios acondicionadores de propiedad de Laboratorio Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Av. Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, y/o Droguería Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº260, San Joaquín, Santiago y consistirá en re-estuchar envases secundarios, incorporar información regulatoria local aprobada en el registro sanitario mediante inkjet o autoadhesivos, incorporar folleto de información al paciente y adherir sello de seguridad sobre el estuche, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la normativa sanitaria vigente.

b) El principio activo CLORPROMAZINA (CLORHIDRATO) será fabricado por Sanofi Chimie (sisteron) ubicada en 45, Chemin De Météline, Bp 15, 04201 Sisteron, Ced 45 Sisteron, Francia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister incoloro PVC-PE-PVDC/Al impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister incoloro PVC-PE-PVDC/Al impreso, con 1 a 40 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister incoloro PVC-PE-PVDC/Al impreso, con 50 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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.

f) Grupo Terapéutico: Antipsicóticos. Fenotiazinas con cadena lateral alifática.

Código ATC : N05AA01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **CLORPROMAZINA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLORPROMAZINA (CLORHIDRATO)**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Largactil es un neuroléptico fenotiazínico, está indicado en las siguientes condiciones:

- Tratamiento de desórdenes psicóticos. Efectivo en esquizofrenia, produce un efecto tranquilizante en pacientes psicóticos hiperactivos o excitados. Indicado en el manejo de manifestaciones de fase maniaca.
- Largactil es utilizado como ayudante en el manejo a corto plazo de excitación, agitación sicomotora, conducta violenta o peligrosamente impulsiva.
- Hipo intratable.
- Control de náuseas y vómitos.
- Cambios graves del comportamiento con agitación y agresividad en niños mayores de 6 años".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- sanofi-aventis de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzman N°1420, Quilicura, Santiago, Chile; y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260 San Joaquín, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsable,s cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a sanofi-aventis S.A., como propietario del registro sanitario.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- sanofi-aventis de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



  
**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES  
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA  
UCD

  
Transcrito Fiebre  
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF665598/15  
HRL/GZR/AAC/spp

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19673/15**  
Santiago, 5 de noviembre de 2015

**"LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (CLORPROMAZINA)"**  
**Registro ISP Nº F-22247/15**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Clorpromazina clorhidrato	112,00 mg
(Equivalente a 100 mg de Clorpromazina base)	
Almidón de maíz	94,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	64,00 mg
Lactosa monohidrato	20,00 mg
Sacarosa	95,20 mg
Croscarmelosa de sodio	10,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

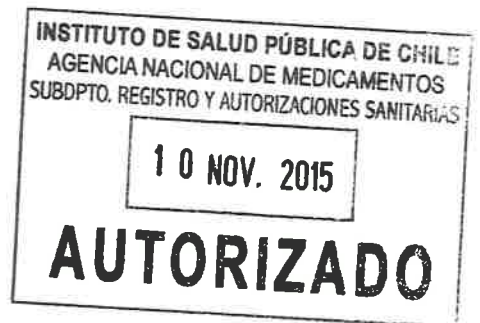
**(1)Recubrimiento:**

Colorante FD&C amarillo Nº6	0,0857 mg
Hipromelosa	3,2000 mg
Dióxido de titanio, laca blanca	3,4290 mg
Macrogol 20000	1,0740 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada  
Alcohol etílico





5  
( Cont. Res. Reg. F-22247/15 )

Nº Ref.:RF665598/15  
HRL/GZR/AAC/spp

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19673/15**  
Santiago, 5 de noviembre de 2015

**"LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (CLORPROMAZINA)"**  
**Registro ISP Nº F-22247/15**

Clave de fabricación del producto es: 7000001(ejemplo)

Interpretación de la clave : seis dígitos numéricos o alfanuméricos,conforme definición del sistema de fabricación. Este sistema es usado para mejorar la identificación de los lotes fabricados y empacados en Brasil.La secuencia numérica es definida por el sistema SAP:

1er dígito:último dígito del año;

próximos 5 dígitos es una secuencia de números definidos por el sistema de control de fabricación.