



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

04/10/06
LAF
FALC
MR. → Ver note adjunta.

CONCEDE A ECIFARMA S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-15.413/06, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URSOFALK
SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL

EJR/TTA/MVC/pgg
B11/Ref.: 27.525/05

10.02.2006*001348

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ecifarma S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por ASM Medichemie A.G., Suiza, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH., Freiburg, Alemania; acondicionado por Maquifarm S.A., de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, el Certificado de Libre Venta Correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de Noviembre de 2005; el memorando N° 05 del Jefe de la Unidad de Productos Nuevos de fecha 13 de Enero de 2006; el Memorando N° 004 del Jefe de la Unidad de Metodologías Analíticas de fecha 30 de Enero de 2006, 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 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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-15.413/06**, el producto farmacéutico **URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, a nombre de Ecifarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por ASM Medichemie A.G., Suiza, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH., Freiburg, Alemania; acondicionado por Maquifarm S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Droguería de propiedad de Ecifarma S.A., ubicado en Carmen Covarrubias N° 271, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

Ácido Ursodeoxicólico
Ácido benzoico
Mezcla de celulosa microcristalina-carmelosa 88,75/11,25% (Avicel RC59)
Cloruro de sodio
Citrato de sodio
Ácido cítrico anhidro
Glicerol
Propilenglicol
Xilitol
Ciclamato de sodio
Saborizante a limón (Guivaudan #87017)
Agua purificada



c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene 1 frasco de vidrio tipo III, ámbar, etiquetado con tapa de seguridad de PP/PE blanca y cuchara dosificadora, con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL de suspensión.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene 1 frasco de vidrio tipo III, ámbar, etiquetado con tapa de seguridad de PP/PE blanca y cuchara dosificadora, con 50, 100, 150 ó 250 mL de suspensión.

Envase clínico: Caja de cartón impreso, que contiene 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de vidrio tipo III, ámbar, etiquetado con tapa de seguridad de PP/PE blanca y cuchara dosificadora, con 250 mL de suspensión.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO 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 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 **URSOFALK**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO**, 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.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- "Disolución de cálculos biliares en la vesícula, cuando éstos no son mayores de 15 mm ni son opacos a los rayos X y cuando existe alguna funcionalidad de la vesícula.
- Tratamiento sintomático de cirrosis biliar primaria cuando no hay descompensación hepática.
- Hepatitis crónica.
- Colangitis esclerosante".

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

5.- Ecifarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma acondicionadora, 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 partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Ecifarma S.A., 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. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe