

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.: RF208725/10
GCHC/VGC/pgg

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18571/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIFENIDOL
COMPRIMIDOS 25 mg**

Resolución RW Nº 4208/11

Santiago, 5 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA INVESTI DE CHILE 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 **DIFENIDOL COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., Lampa, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de noviembre de 2010; 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, 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-18571/11, el producto farmacéutico **DIFENIDOL COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE 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 propiedad de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n Km 21 ½, Lampa, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Difenidol clorhidrato (Equivalente a 25 mg de Difenidol)	27,95 mg
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Calcio dihidrógeno fosfato	
Celulosa microcristalina	
Lactosa	
Colorante FD&C amarillo Nº5	
Colorante FD&C amarillo Nº6	
Estearato de magnesio	

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más 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, con blister de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con blister de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con blister de PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 1000 comprimidos, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Menière, cirugía del oído medio e interno, prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, terapia con agentes anti-neoplásicos, neoplasias malignas, laberintitis y enfermedades infecciosas".

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

5.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- PHARMA INVESTI DE CHILE 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

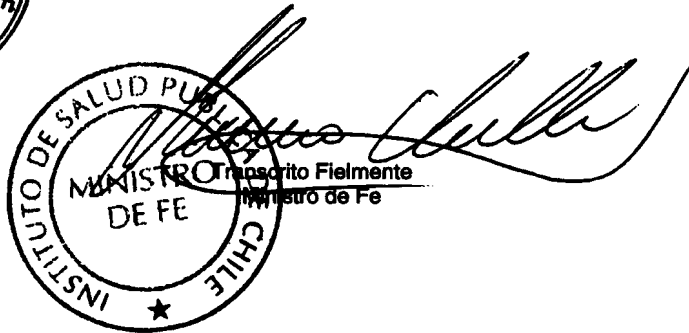


Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO ★
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:N736454/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 933/16
Santiago, 12 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N736454, de fecha de 11 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011104782110, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de enero de 2016, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4208, de fecha 5 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016011104782110, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de enero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg	F-18571/11	F-18571/16	05-04-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de abril de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **AF65CA1566E8CE7603257F380076478A**