



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.993/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BISOPROLOL
FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg.**

VEY/HNH/VGC/spp
B11/Ref.: 289/08

RESOLUCION EXENTA N°: 14.08.2008* **5451**

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta S.A., 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 **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito ente las partes; el Oficio Ordinario N° 1572 de fecha 12 de junio de 2008; la carta respuesta de fecha 30 de junio de 2008; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 31 de julio de 2008; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución 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-16.993/08**, el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, a nombre de Laboratorio Volta 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 de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Bisoprolol fumarato	2,50 mg
Lactosa monohidrato	66,00 mg
Almidón glicolato de sodio	4,95 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidratado	87,91 mg
Povidona K 30	1,16 mg
Estearato de magnesio	0,83 mg
Talco	1,65 mg

Recubrimiento:

Povidona K 90	2,00 mg
*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS – 1 – 7003)	7,95 mg
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca aluminica	0,05 mg

*Componentes del Recubrimiento polimérico blanco Opadry YS – 1 – 7003:

- Hipromelosa
- Dióxido de titanio
- Macrogol 400
- Polisorbato 80

Solventes utilizados y posteriormente eliminados: Alcohol etílico y Agua purificada.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos.

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 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 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: “Tratamiento de la hipertensión arterial y cardiopatía coronaria. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de moderada a severa, con función ventricular sistólica reducida y en asociación con inhibidores ECA y diuréticos y, opcionalmente glucósidos cardíacos”.



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

5.- Farminindustria S.A., 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 Laboratorio Volta 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, o quien corresponda, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Volta S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

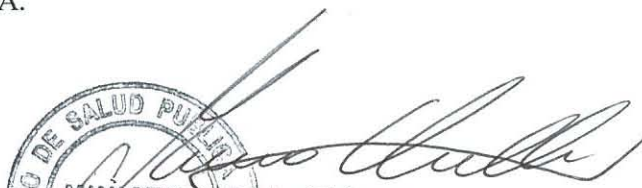


DISTRIBUCION:

- Laboratorio Volta S.A.
- Farminindustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MT306130/11

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 2,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16993/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17983/11
Santiago, 13 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-16993/08; el acuerdo de la Sesión Nº 22/11 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**, registro sanitario NºF-16993/08, concedido a **Laboratorio Volta S.A.**, el que en adelante se denominará **BISOPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg**.


2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

VENTA

BLISTER



BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

Serie:

Vence:

VOLTA S.A.

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
VENTA

ESTUCHE



CARA 1 – 3 :

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

X Comprimidos recubiertos.

CARA 2 :

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 2,50 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, fosfato de calcio dibásico dihidratado, povidona K-30, estearato de magnesio, talco, povidona K-90, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, colorante amarillo FD & C N° 5 L.A.) c.s.

Dejar fuera del alcance de los niños.
Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25° C.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Vía de Administración: Oral

Serie:

Vence:

Registro I.S.P. N° F-16993/08

CARA 4 :

Fabricado para Laboratorio Volta S.A., por Farminindustria S.A.,
Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por
Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G.
Quilicura – Santiago.

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

MUESTRA MÉDICA

BLISTER

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

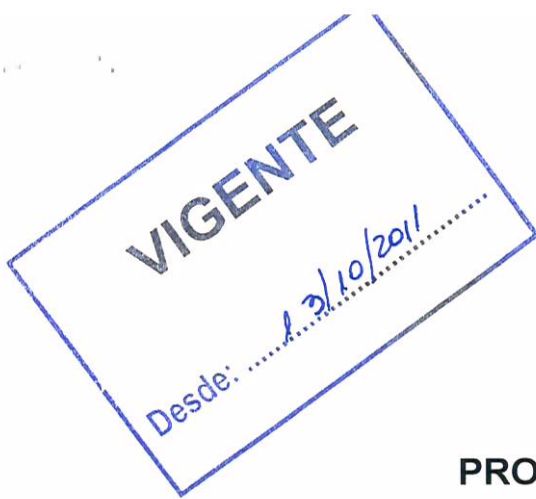
BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

Serie:

Vence:



VOLTA S.A.



BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
MUESTRA MÉDICA

ESTUCHE

CARA 1 – 3 :

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

CANTIDAD REDUCIDA

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

X Comprimidos Recubiertos

CARA 2 :

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 2,5 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, fosfato de calcio dibásico dihidratado, povidona K-30, estearato de magnesio, talco, povidona K-90, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, colorante amarillo FD & C N°5 L.A.) c.s

Dejar fuera del alcance de los niños.
Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25° C.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Vía de Administración: Oral

Serie:
Vence:

Registro I.S.P. N° F-16993/08

CARA 4 :

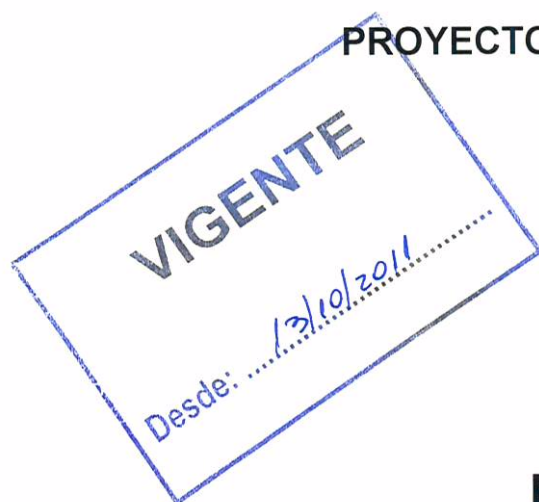
Fabricado para Laboratorio Volta S.A., por Farminindustria S.A.,
Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por
Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G.
Quilicura – Santiago.

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

CLÍNICO

BLISTER



BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

Serie:

Vence:

VOLTA S.A.



BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos
Reg. ISP N° F-16993/08

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
CLINICO**

ESTUCHE

CARA 1 – 3 :

**ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO ASISTENCIALES**

BISOPRIL 2,5
Bisoprolol Fumarato
Comprimidos Recubiertos

X Comprimidos recubiertos.

CARA 2 :

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Bisoprolol fumarato 2,5 mg

Excipientes: (Lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, fosfato de calcio dibásico dihidratado, povidona K-30, estearato de magnesio, talco, povidona K-90, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, colorante amarillo FD & C N°5 L. A.) c.s.

Dejar fuera del alcance de los niños.
Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 25° C.
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Vía de Administración: Oral

Serie:
Vence:

Registro I.S.P. N° F-16993/08

CARA 4 :

Fabricado para Laboratorio Volta S.A., por Farminindustria S.A.,
Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por
Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G.
Quilicura – Santiago.