

HRL/XGF/jcs
Nº Ref.:RF687706/15

**CONCEDE A AXON PHARMA S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº B-2546/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PERENTERYL
CÁPSULAS 250 mg (SACCHAROMYCES
BOULARDII)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19158/15
Santiago, 30 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AXON PHARMA S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg (SACCHAROMYCES BOULARDII)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será importado como producto terminado por Farmalogi S.A San Bernardo, Santiago de Chile por cuenta de Axon Pharma SpA, Santiago Chile, fabricado como producto terminado y procedente de Biocodex, Beauvais, Francia, y en uso de licencia de Biocodex, Gentilly, Francia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 30 de septiembre de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la firma solicitante adjuntó convenio de importación, almacenamiento y distribución con Farmalogi S.A., ubicado en Avenida Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago de Chile, de acuerdo a lo establecido en el art.128 del Código Sanitario que señala que solamente pueden importar los laboratorios de producción y droguerías autorizados; SEGUNDO: que la administración de este medicamento no corresponde a uso crónico, se autorizan para venta público 50 cápsulas duras; TERCERO: La Resolución Exenta Nº 641 de 24 de febrero de 2015; CUARTO: La posología del producto se limitará a niños mayores de 12 años, dada la dificultad para deglutir esta forma farmacéutica por los niños más pequeños; 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 B-2546/15, el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg (SACCHAROMYCES BOULARDII)**, a nombre de AXON PHARMA S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país con reacondicionamiento local, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Biocodex, 1 avenue Blaise Pascal 60000, Beauvais, Francia, y en uso de licencia de Biocodex, 7 avenue Gallieni 94250, Gentilly, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Avenida Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago, Chile, por cuenta de Axon Pharma S.p.A., ubicado en Cerro el Plomo Nº 5420, Las Condes, Santiago, Chile, titular del registro sanitario.

El almacenamiento y la distribución serán efectuados por Aconfar Chile Ltda, ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 48, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Novofarma Service, ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, Chile y/o Farmalogi S.A.

El reacondicionamiento será efectuado por Aconfar Chile Ltda, ubicado en Av. Américo Vespucio N° 1385, Módulo 48, Quilicura, Santiago, Chile y/o Novofarma Service, ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avenida Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N° 12320, San Bernardo, Santiago, Chile y consistirá en reacondicionamiento de acuerdo a indicación de Autoridad Sanitaria, Cenabast, según convenio suscrito entre las partes

b) El principio activo SACCHAROMYCES BOULARDII CNCM I-745 será fabricado por Biocodex ubicada en 1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francia.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche cartulina impreso con prepicado con 1 a 50 cápsulas duras en blíster trilaminado impreso dosis unitaria de Alu /Alu/PVC con cinco alvéolos llenos y uno vacío, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche cartulina impreso con prepicado con 1 a 30 cápsulas duras, en blíster trilaminado impreso, dosis unitaria de Alu /Alu/PVC con cinco alvéolos llenos y uno vacío, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche cartulina impreso con prepicado con 1 a 5000 cápsulas duras, en blíster trilaminado impreso, dosis unitaria de Alu /Alu/PVC con cinco alvéolos llenos y uno vacío, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Antimicrobianos antidiarreicos.

Código ATC : A07FA02

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 PERENTERYL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SACCHAROMYCES BOULARDII CNCM I-745 , 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. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento sintomático de las diarreas agudas inespecíficas, como complemento de la rehidratación y

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.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- Farmalogi S.A por cuenta de Axon Pharma SpA, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda.; Laboratorio Externo de Control de Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

10.- 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.

11.- AXON PHARMA S.p.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.

12.- 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
UCD

