



Nº Ref.:N580783/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17490/14
Santiago, 20 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N580783, de fecha de 20 de agosto de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS 50 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1214274, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de agosto de 2014, de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS 50 mg**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9422, de fecha 4 de noviembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1214274, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 20 de agosto de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
SERTRALINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-14271/09	F-14271/14	04-11-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 371C4A03C84B000984257D3B00030C46



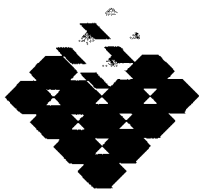
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 4 de noviembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 371C4A03C84B000984257D3B00030C46



[Handwritten signature]

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO F-14.271/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SERTRALINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.

PMN/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 19436/04

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

04.11.2004*009422

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 02 de Septiembre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.271/04**, el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

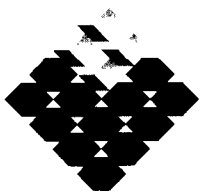
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sertralina clorhidrato
(equivalente a 50 mg de Sertralina)

55,960 mg+ 2% exceso



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

d) Presentación: Estuche de cartulina barnizada impreso, que contiene 10, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 40, 42, 45, 49, 50, 56, 60, 84, 90 ó 98 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada impreso, que contiene 1, 2, 5 ó 7 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene 100, 120, 196, 200, 294, 300, 350, 500, 700, 1000 ó 1050 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro impreso.

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”.

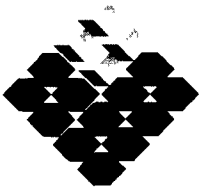
e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Su uso está indicado para el tratamiento de desórdenes depresivos mayores”.

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

5.- Laboratorio Chile 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-14.271/04)

6.- 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.

7.- Laboratorio Chile 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe