



HRL/GCHC/VGC/pgg
Nº Ref.:RF236937/10

**CONCEDE A INSTITUTO SANITAS S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18705/11 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9058/11
Santiago, 24 de junio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INSTITUTO SANITAS 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 **HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de junio de 2011; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18705/11, el producto farmacéutico **HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de INSTITUTO SANITAS 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 Instituto Sanitas S.A., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 01260, Quilicura, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución 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:

| | |
|----------------------------|----------|
| Hidroxicloroquina sulfato | 200,0 mg |
| Almidón pregelatinizado | 30,0 mg |
| Lactosa anhidra | 37,0 mg |
| Celulosa microcristalina | 20,0 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 6,0 mg |
| Povidona | 1,6 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 3,0 mg |
| Estearato de magnesio | 2,4 mg |

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (Opadry II blanco) 9,0 mg

*Composición recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco II)

Macrogol

Talco

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio

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: Caja de cartulina litografiada y/o caja de de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC transparente/Aluminio impreso con 10, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 60, 80, 90, 100 ó 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartulina litografiada y/o caja de de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC transparente/Aluminio impreso con 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartulina litografiada y/o caja de de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC transparente/Aluminio impreso con 25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300 ó 500 comprimidos recubiertos, 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de condiciones reumáticas y dermatológicas en: lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, artritis reumatoideas, artritis juvenil crónica, condiciones dermatológicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal".


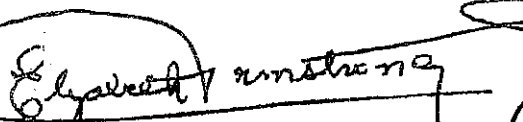
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Instituto Sanitas 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.


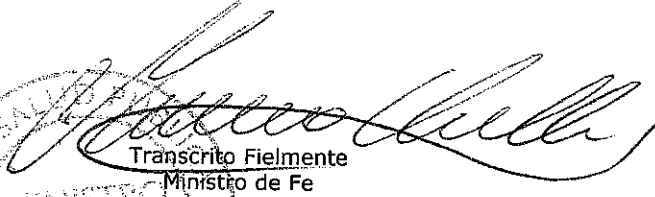
6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- INSTITUTO SANITAS 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



ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/CDR/shl
Nº Ref.:MT289045/11

**MODIFICA A INSTITUTO SANITAS S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIDROXICLOROQUINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg ,
REGISTRO SANITARIO Nº F-18705/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12831/11
Santiago, 5 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Sanitas S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-18705/11; el acuerdo de la Sesión Nº 17/11 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 **HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-18705/11, concedido a **Instituto Sanitas S.A.**, el que en adelante se denominará **REUMAZINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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

