



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-16.244/07, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIDENAR
COMPRIMIDOS 100 mg.

EJR/HRL/VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 1496/07

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

24.08.2007*007191.

VISTOS 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 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SIDENAR COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 7 de Junio de 2007; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 21 de Junio de 2007; 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, 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-16.244/07, el producto farmacéutico **SIDENAR COMPRIMIDOS 100 mg**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Exequiel Fernández N° 3461, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Modafinilo	100,0 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón de maíz	
Óxido de hierro, amarillo	
Povidona 90	
Croscarmelosa sódica	
Talco	
Estearato de magnesio	

Durante el proceso de fabricación se emplean como solventes agua destilada y etanol, que no están presentes en el proceso final, los mismos se evaporan durante el proceso.

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
- d) Presentación:
- Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 120 comprimidos en blister PVC incoloro/Aluminio, impreso.
- Muestra médica:. Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 comprimidos en blister PVC incoloro/Aluminio, impreso.
- Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 30 a 250 comprimidos en blister PVC incoloro/Aluminio, 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 RETENIDA 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **SIDENAR**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MODAFINILO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en pacientes con excesiva somnolencia diurna asociada con narcolepsia".

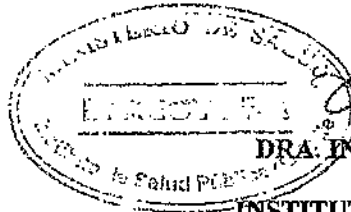
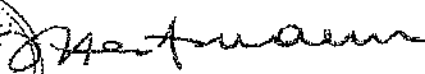
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda. y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.


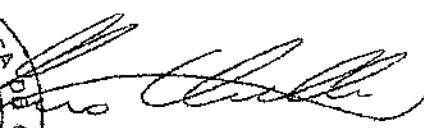
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.