

HRL/JON/HNH/spp
Nº Ref.:RF372965/12

**CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19705/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ONDANSETRON COMPRIMIDOS
BUCODISPERSABLES 4 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24463/12
Santiago, 3 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ONDANSETRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Lesvi S.L Sociedad Unipersonal, Barcelona, España, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de noviembre de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a la evaluación de los Estudios de Estabilidad evaluados solo presenta 2 lotes de Producto Terminado hasta los 36 meses y un tercer lote por hasta 18 meses, lo que determina el período de eficacia autorizado; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19705/12, el producto farmacéutico **ONDANSETRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Lesvi S.L Sociedad Unipersonal, ubicado en Av. Barcelona Nº 69, Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto semiterminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en Ignacio Serrano Nº 568, Octava Región, Concepción, Chile, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **ONDANSETRON** será fabricado por Laboratorio Inke S.A ubicado en Area Industrial del Llobregat c/Argent 1, Barcelona España.

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 30 meses, almacenado a no más de 25°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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 Pública: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio Impreso con 1-2-4-6-8-10 ó 15 comprimidos bucodispersables, más folleto de información al paciente.



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso con 1-2-4-6 u 8 comprimidos bucodispersables, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso con 100,200 ó 500 comprimidos bucodispersables, 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.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de la Serotonina (5HT3)

Código ATC : A04AA01

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Ondansetrón comprimidos bucodispersables 4 mg está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO)".

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.- Laboratorio Pasteur S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorio Pasteur S.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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



JON/VEY/pgg
Nº Ref.:MT422561/13

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANSETRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19705/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2991/13
Santiago, 7 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ONDANSETRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg**, registro sanitario Nº F-19705/12; el acuerdo de la Sesión Nº 03/13 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **ONDANSETRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg**, registro sanitario Nº F-19705/12, concedido a **Laboratorio Pasteur S.A.**, el que en adelante se denominará **ODATRON COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 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 el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ ERUGONE
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



Francisco Elmente
Ministro de Fe