



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 30570/03

19.07.2004•006039

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Junio 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-13.956/04**, el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Alpes Chemie 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., ubicados en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos y Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, respectivamente, y distribuido por Drogueria Laboratorio Volta Ltda., por cuenta de Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	10,0 mg
Polividona	
Celulosa microcristalina pH 101	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 ó 200 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

- Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, ó 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y 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 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 el nombre comercial o de fantasía **PITIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BACLOFENO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple, Estados espásticos en las mielopatías (de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica)".

4.- El uso de la denominación **PITIL**, inscrita bajo el N° 530.038, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie 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.



COR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alpes Chemie S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Farminindustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- Unidad de Procesos
- CISP
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Nº Ref.:N3619/09
VEY/HNH/TCM

Resolución RW Nº 3760/09

Santiago, 23 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13956/04**, para el producto farmacéutico **CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Alpes Chemie S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13956/04	F-13956/09	19-07-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El Nº de Registro anterior **F-13956/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA





Nº Ref.:N562225/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11930/14
Santiago, 10 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N562225, de fecha de 9 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060958065853, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2014, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6039, de fecha 19 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060958065853, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De 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
CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13956/09	F-13956/14	19-07-2014

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.

3. El Nº de Registro anterior F-13956/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de julio 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: **E144487CA094A77E84257CF40002E68D**



Nº Ref.:N1187232/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13334/19
Santiago, 20 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1187232, de fecha de 24 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg (BACLOFENO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052422564770, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de mayo de 2019, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg (BACLOFENO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6039, de fecha 19 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019052422564770, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de mayo de 2019;

TERCERO: Que, el principio activo Baclofeno (en su forma farmacéutica convencional), está incluido en el listado de exigencia terapéutica del Decreto MINSAL Nº 115/18 de fecha 31 de octubre de 2018, cuyo plazo para presentar los estudios vence el 31 de octubre de 2021, fecha antes de la cual el titular debe presentar los estudios correspondientes que demuestren Equivalencia terapéutica de este producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De 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
CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg (BACLOFENO)	F-13956/14	F-13956/19	19-07-2019

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de julio de 2024, 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



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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: **C46CD12F83CCD86B0425841F005653FB**