



HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.: RF502275/13

CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21070/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8225/14
Santiago, 28 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., 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 **LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, España, procedente de Faes Farma S.A., Leioa, España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de abril de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, todos los análisis incluidos en las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** La necesidad de ajustar el contenido de la presentación venta público, en el sentido de autorizar de acuerdo al esquema posológico y a los productos simplificados similares autorizados en nuestro país; **TERCERO:** Las aclaraciones efectuadas por el solicitante, por correos electrónicos, respecto de los importadores; de la inclusión de un tercer reacondicionador local; de las operaciones de reacondicionamiento, y de la confirmación del no uso de licencia; **CUARTO:** Que, no es posible autorizar el convenio de control de calidad con Maquifarm Ltda., en virtud de la Resolución Exenta Nº 780 del 3 de marzo de 2014, de este Instituto, que cancela la autorización sanitaria de sus instalaciones; **QUINTO:** Que, se elimina la palabra reacondicionado en el rotulado del envase secundario de las presentaciones en virtud del art. 74º, número 6), del D.S. 03/10; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21070/14, el producto farmacéutico **LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Salvat S.A., ubicado en Gall Nº 30-36, 08950, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España, y procedente de Faes Farma S.A., ubicado en Maximo Aguirre Nº 14, Leioa, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por Pharma Brand Hosting S.A., y/o por Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., ambos ubicados en Av. Cerro El Plomo Nº 5420, of. 1107, Las Condes, Santiago, Chile. La distribución será efectuada por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile, y/o por Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza, Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los laboratorios farmacéuticos

acondicionadores de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago; y/o por Novofarma Service SA, ubicado en Victor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago; y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Av. Lo Boza N° 120 B-3, Pudahuel, Santiago, y consistirá en incorporar información regulatoria, autorizada en el registro sanitario, en el estuche secundario y/o en el envase primario, mediante ink-jet o etiqueta; efectuar cambio y/o inserción de folletos de información al paciente autorizados; y/o incorporación de sello de seguridad; y/o re-estuchado con o sin cambio de presentación y/o transformar envases de presentación venta en envases de presentación muestra médica, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo LEVOSULPIRIDA será fabricado por Icom SpA., ubicado en Via della Arti, Concorezzo 20049, Milano, Italia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister Al/PVC - PVDC opaco, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister Al/PVC - PVDC opaco, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetado y/o impresa, y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister Al/PVC - PVDC opaco, impreso, con 1 a 2000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Antieméticos y antinauseosos. Otros antieméticos.

Código ATC : A04AD

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **LEVOGASTROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVOSULPIRIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del Síndrome dis péptico de depleción gástrica retardada relacionado con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc...) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso-depresivos)".



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.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., y/o Pharma Brand Hosting S.A., cuando corresponda, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., como propietario del registro sanitario.

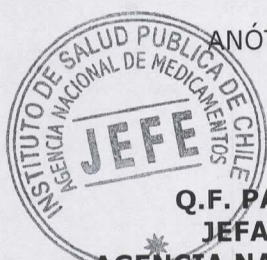
8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., y/o Pharma Brand Hosting S.A., cuando corresponda,, 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento