

XGF/JMC/CDR/pgg
Nº Ref.: RF486876/13

**CONCEDE A MERCK S.A., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-20858/14 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EUTIROX COMPRIMIDOS 100
mcg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1698/14
Santiago, 28 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK 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 **EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Merck S.A. de C.V, Naucalpan de Juárez, México, y en uso de licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de enero de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, deberá incluir el producto en un programa de estabilidad para evaluar la fórmula en el envase blíster PP/Al; **SEGUNDO:** Que, en el estudio de estabilidad presentado, se registran resultados para la valoración del principio activo fuera del rango de especificaciones a los 6 meses del estudio acelerado, por lo tanto, sólo permite avalar el periodo de eficacia otorgado; **TERCERO:** Que, en las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas, indica que el comprimido es ranurado, que no se ha demostrado disolución, ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo cual se concluye que este comprimido no debe ser fraccionado, debiendo incorporar la frase en rótulos "Este comprimido no debe ser fraccionado"; 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-20858/14, el producto farmacéutico **EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg**, a nombre de MERCK S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente Merck S.A. de C.V, ubicado en Calle 5 Nº 7, Fracc, Industrial Alce Blanco, Nº 53370, Naucalpan de Juárez, México, y en uso de licencia de Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250 64293, Darmstadt, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck S.A., ubicado en Francisco de Paula Taforó Nº 1981, Santiago, Ñuñoa, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LEVOTIROXINA SODICA será fabricado por Peptido GmbH, ubicado en Am Kraftwerk 6, 66450, Bexbacha, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, debidamente sellado, que contiene blister PVC/Al impreso o blister PP/Al impreso, con 10-100 comprimidos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartulina, debidamente sellado, que contiene blister PVC/Al impreso o blister PP/Al impreso, con 10-100 comprimidos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina, debidamente sellado, que contiene blister PVC/Al impreso o blister PP/Al impreso, con 50-1000 comprimidos, mas 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: Hormonas Tiroideas.

Código ATC : H03AA01

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 EUTIROX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVOTIROXINA SODICA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción de tirotrófina".

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.- ESTABLÉCESE este registro como nuevo producto de referencia para el principio activo Levotiroxina Sódica.

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

9.- El titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett).

10.- 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.

11.- MERCK 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.

12.- 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.

13.- 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




DRA. Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:RF486876/13
XGF/JMC/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1698/14
Santiago, 28 de enero de 2014

"EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg"
Registro ISP Nº F-20858/14

Cada comprimido contiene:

Levotiroxina sódica	0,100 mg + 5 % exceso
Croscarmelosa de sodio	3,500 mg
Estearato de magnesio	0,500 mg
Gelatina	5,000 mg
Almidón de maíz	25,000 mg
Lactosa monohidrato	65,900 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada

