

HRL/GZR/ENO/spp
Nº Ref.:RF547992/14

CONCEDE A ASTRAZENECA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21306/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16974/14

Santiago, 13 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AstraZeneca 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 **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por AstraZeneca Pharmaceutical Company Limited, China, envasado y procedente de AstraZeneca Do Brasil Ltda., Brasil y en uso de licencia de AstraZeneca Uk Limited, Inglaterra; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que, el Ensayo de Impurezas Orgánicas es indicador de estabilidad en el producto terminado y están incluidas en los textos farmacopeicos para el producto y en sus propios Estudio de Estabilidad, en consecuencia corresponde incluir las Impurezas orgánicas en las Especificaciones de Producto Terminado; **SEGUNDO:** Que, los resultados del estudio de estabilidad presentado, sólo avalan el periodo de eficacia aprobado en la resolución; 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-21306/14, el producto farmacéutico **SPLENDIL ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg (FELODIPINO)**, a nombre de AstraZeneca S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por AstraZeneca Pharmaceutical Company Limited, ubicado en No. 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China, envasado y procedente de AstraZeneca Do Brasil Ltda., ubicado en Rodovia Raposo Tavares Km 26,9, Moinho Velho Cotia, Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de AstraZeneca Uk Limited, Londres, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por AstraZeneca S.A., ubicada en Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, Chile y distribuido por la droguería de propiedad de Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de AstraZeneca S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo FELODIPINO será fabricado por Pcas. Finland Oy, ubicado en Messukentäntätkatu 8, Fi 20-210 Turku 8 Turku, Finlandia.

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 pack de PVC transparente /Aluminio impreso con 1-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente /Aluminio impreso con 1-30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente /Aluminio impreso con 1-1000 comprimidos recubiertos, 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: Derivados de dihidropiridina.

Código ATC : C08C A02

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 **SPLENDIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FELODIPINO**, 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: "Splendil ER está indicado para tratar la hipertensión y la angina de pecho".

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.- Astrazeneca S.A. 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 Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago y/o Mle. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca S.A., 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.- AstraZeneca 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.

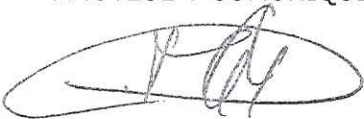
11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

