



Nº Ref.:RF883798/17

CONCEDE A ASTRAZENECA S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23899/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13219/18

Santiago, 28 de junio de 2018

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 **CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por IPR Pharmaceuticals Inc., Canovanas, Puerto Rico, U.S.A.; envasado en su envase primario y acondicionado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Astrazeneca UK Ltd., Reino Unido, y/o procedente de Costa Oriental S.A., Montevideo, Uruguay; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de mayo de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 181; el Informe Técnico de Jurídica Nº 433; el Informe Técnico Analítico Nº 79;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, los fabricantes de principio activo autorizados corresponde a los que se ha respaldado con la estabilidad del producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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-23899/18, el producto farmacéutico CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA) 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 IPR Pharmaceuticals Inc., ubicado en Road 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, Puerto Rico 00729, U.S.A.; envasado en su envase primario y acondicionado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Astrazeneca UK Ltd., ubicado en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Reino Unido, y/o procedente de Costa Oriental S.A., ubicado en Ruta 8 Km 17.500, Edificio Costa Park Zonamérica, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Astrazeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea Nº 3477, Piso 2º, Las Condes, Santiago, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Astrazeneca SA, propietario del registro sanitario. El re-acondicionado local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, por cuenta de Astrazeneca S.A., propietario del registro sanitario y consistirá en transformar envases de presentación venta público en envases de presentación venta público de otro contenido de unidades o en muestra médica; re-estuchar, agregar/reemplazar folleto de información al paciente, agregar vía ink-jet o etiqueta autoadhesiva en envase primario y/o secundario, la información sanitaria regulatoria aprobada en registro sanitario; incluir dígito diferenciador de lote en envase secundario y sellos de seguridad, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo ROSUVASTATINA CÁLCICA, será fabricado por Ajinomoto Omnicem N.V.(Wetteren), ubicada en Cooppallaan 91 Wetteren, Bélgica; y/o será fabricado por Astrazeneca Uk Ltd., ubicada en Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire Sk1 S/n Cheshire, Reino Unido.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC.

**"CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)"
Registro ISP Nº F-23899/18**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil aluminio/film de PVC cubierto con laca para sellar con calor, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil aluminio/film de PVC cubierto con laca para sellar con calor, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil aluminio/film de PVC cubierto con laca para sellar con calor, con 1 a 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: Inhibidor Enzimático.

Código ATC : C10AA07.

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 CRESTOR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ROSUVASTATINA CÁLCICA, 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: "CRESTOR debe ser usado como un adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad · 50 años en hombres y · 60 años en mujeres, HSPCR · 2 mg/L y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-C bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/dL o 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) o dos o más factores de riesgo de EC".

**"CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)"
Registro ISP Nº F-23899/18**

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 del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto 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 fabricante y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

10.- Astrazeneca S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya, 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.71º del D.S. Nº3 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 210º 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE