



Nº Ref.:RF774406/16

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23136/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22068/16
Santiago, 21 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile 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 **DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de octubre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 654; el Informe Técnico de Jurídica Nº 507; el Informe Técnico Analítico Nº 656; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 540; el Informe Técnico de Validación Nº 505;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado este registro con la indicación y esquemas posológicos aprobados en el registro sanitario del producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que se ha visto la necesidad de complementar los folletos de información al profesional y paciente, con los contenidos aprobados en folletos del producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que no se ha solicitado en Chile el uso de Risperidona para el tratamiento de la agresión persistente en pacientes con demencia moderada a severa por Alzheimer; **CUARTO:** 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; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23136/16, el producto farmacéutico **DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)** a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Roemmers S.A., ubicado en Camino Maldonado Nº 5634, Montevideo, Uruguay, , en las condiciones que se indican;

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A. ubicada en Volcán Tronador Nº800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago y oficinas comerciales en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo realizará el titular del registro sanitario, a través de la droguería de su propiedad ya individualizada.

b) El principio activo **RISPERIDONA** será fabricado en Nutra Specialities Private Limited, con planta ubicada en Survey Nº69 Chancrapadiya Village, Vinjamur Mandal, SPSR Nellore District 524228, Andhra Pradesh, India.

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

"DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)"
Registro ISP Nº F-23136/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio-PVC transparente e incoloro o levemente azulado, impreso y/o etiquetado, con 10 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio-PVC transparente e incoloro o levemente azulado, impreso y/o etiquetado, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado debidamente sellado que contiene blister de aluminio-PVC transparente e incoloro o levemente azulado, impreso y/o etiquetado, con 10 a 1.000 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: Otros Antipsicóticos.

Código ATC : N05AX08.

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 DAGOTIL 3, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RISPERIDONA, 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 y cumplir con lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº7542/06 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Risperidona está indicada en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso. Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad. También está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos. Además está indicada en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales, síntomas como agresividad (explosiones verbales, violencia física), alteraciones de la actividad (agitación, deambulaciones errantes) o síntomas psicóticos son prominentes. Como monoterapia o como tratamiento adyuvante para el tratamiento, a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar tipo 1. En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la medida o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej.: agresión, impulsividad y comportamientos autodestructivos) son prominentes. Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años. Solo para esquizofrenia: adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes".



Nº Ref.:RF774406/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22068/16

Santiago, 21 de octubre de 2016

**"DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)"
Registro ISP Nº F-23136/16**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva, Km.21,5, Lampa, Santiago y/o en M. Moll & Cia. Ltda. , ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago , según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., como propietario del registro sanitario.

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Pharma Investi de Chile 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.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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S)

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: 611E196B073236BE042580530044C7AA



Nº Ref.: RF774406/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22068/16
Santiago, 21 de octubre de 2016

"DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)"
Registro ISP Nº F-23136/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Risperidona 3,0 mg
Lactosa anhidra
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Ácido silícico coloidal
Estearato de magnesio
Laurilsulfato de sodio

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry blanco Y-1-18128A

(1) c.s para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición del Recubrimiento polimérico Opadry blanco Y-1-18128A
Hipromelosa, dióxido de titanio y triacetina

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



Nº Ref.: RF774406/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22068/16
Santiago, 21 de octubre de 2016

"DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)"
Registro ISP Nº F-23136/16

Clave de fabricación del producto es: 00470

Interpretación de la clave : El Sistema Informático vigente (AXAPTA), que emite las órdenes de producción, asigna automáticamente un código de lote que se compone de cinco dígitos, correspondiente al número correlativo de fabricación de los sucesivos lotes del mismo producto. Si el lote de producto terminado se acondicionara en el envase primario en varias etapas, se identifica cada sublote con un número correlativo, en el primero de los cinco dígitos del lote.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/347564737B3CDAD8042580570053A7D0/\$File/RF774406_611E196B073236BE042580530044C7AA_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/38AAFF2D417B376C042580570053A808/\$File/RF774406_611E196B073236BE042580530044C7AA_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/3F1D9922629AC581042580570053A831/\$File/RF774406_611E196B073236BE042580530044C7AA_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/8AB425C35452ED35042580570053A7A6/\$File/RF774406_611E196B073236BE042580530044C7AA_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 611E196B073236BE042580530044C7AA