



Nº Ref.: RF1231981/19

CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25328/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13206/20

Santiago, 28 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie 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 **CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hiral Labs. Limited, India y en uso de licencia de Juvencia Lifesciences, India, el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de marzo de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 111/20 y Nº 214/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 522/19; el Informe Técnico Analítico Nº 19/20; la Resolución Exenta RW Nº 6840 del 24 de marzo de 2020, mediante la cual se abrió un término probatorio fundado en el Art. 49º; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 20 de abril de 2020, dando respuesta a la citada resolución;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la indicación terapéutica, esquema posológico y el contenido de envases se han autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **TERCERO:** Que, en virtud del art. 211, del DS Nº 3/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **CUARTO:** Que mediante correo electrónico, el titular acredita la importación del producto farmacéutico con CLV y no con convenio como lo declarado inicialmente; **QUINTO:** Que el titular deberá presentar junto con la información del primer lote, el CLV con la fórmula cuali-cuantitativa de acuerdo a lo indicado en el Art 29º del decreto supremo Nº 3/10; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25328/20, el producto farmacéutico CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS) a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hiral Labs. Limited, ubicado en 265, Sisona, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar,-247661, Uttarakhand, India y en uso de licencia de Juvencia Lifesciences, ubicado en 402/A, Aryan2, Nr. Sant Kabir School, Naranpura, Ahmedabad, Gujarat, India - 380013, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora Alpes Chemie S.A., ubicado en Av. Isidora Goyenechea 3162, oficina 803, Las Condes, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Eurofarma Chile S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Comuna de Quilicura, Santiago. Reacondicionado localmente por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, comuna de Pudahuel, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura; y/o Laboratorio ITF Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva Km. 21.5, Comuna de Lampa, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo TACRÓLIMUS será fabricado por Concord Biotech Ltd., ubicada en Plot Nro. 1482-1486, Trasad road, Dholka, Dist. Ahmedabad - 382 225, India.

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

**"CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25328/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene pomo de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP, con 1 a 60 g de ungüento tópico, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene pomo de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP, con 1 a 60 g de ungüento tópico, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene 5 a 100 pomos de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP, con 1 a 60 g de ungüento tópico, más el 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 y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Agentes para dermatitis excluyendo corticosteroides.

Código ATC : D11AH01.

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 CROMIDIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TACROLIMUS, 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: "Tratamiento de corto plazo (agudo) y largo plazo (intermitente), de los síntomas y signos de la dermatitis atópica leve, moderada y grave en adultos y niños mayores de 2 años, no inmunocomprometidos, que no responden a los tratamientos convencionales".

**"CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25328/20**

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.- Alpes Chemie 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 de Control de Calidad Externos de propiedad de Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll SpA., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, Chile y/o Pontificia Universidad Católica De Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Edo. Frei Montalva Km 21 ½, Lampa, Santiago, Chile y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Enea Poniente, Pudahuel, 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 Alpes Chemie S.A. propietario del registro sanitario.

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



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1231981/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13206/20
Santiago, 28 de mayo de 2020

“CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)”
Registro ISP Nº F-25328/20

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene:

Tacrólimus 0,1 g
Macrogol 400 62,0 g
Macrogol 4000 27,8 g
Butilhidroxitolueno 0,1 g
Propilenglicol 10,0 g



Nº Ref.:RF1231981/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13206/20
Santiago, 28 de mayo de 2020

“CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACRÓLIMUS)”
Registro ISP Nº F-25328/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/9FD6D2A96FD0704884258583007779A1/\$File/RF1231981_86938052E9EC11280325852600622675_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/50592DD0A00583058425858300777A21/\$File/RF1231981_86938052E9EC11280325852600622675_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/1EDD76726AF8A1308425858300777A98/\$File/RF1231981_86938052E9EC11280325852600622675_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/D6B2A9D26780CE938425858300777921/\$File/RF1231981_86938052E9EC11280325852600622675_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **86938052E9EC11280325852600622675**