



Nº Ref.:RF1263451/19

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25189/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29341/19
Santiago, 23 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER 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 **CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania ; procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH y/o de Pfizer Service Company BvBa, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de diciembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 644; el Informe Técnico de Jurídica Nº 636; el Informe Técnico Analítico Nº 869; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 547; el Informe Técnico de Validación Nº 1009.

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 la transformación de envases de presentaciones de Venta Público o Envase Clínico en envases de Muestra Médica, deben ser solicitadas una vez internados los productos al país, de manera independiente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", previo pago del arancel respectivo, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con lotes identificados que tengan un período de eficacia útil de al menos 180 días anteriores a su fecha de caducidad o vencimiento; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25189/19, el producto farmacéutico CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA) a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ubicado en Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemania; procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Freiburg, Alemania y/o de Pfizer Service Company BvBa, ubicado en Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., 235 East 42 Street, New York, NY 10017, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Pfizer Chile S.A., ubicada en Av. Cerro El Plomo Nº 5680 Piso 16º, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo realizará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en transformar envases presentación Venta Público en envases de presentación venta público de otro contenido de unidades, re-estuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y/o secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo DOXAZOSINA MESILATO será fabricado por Pfizer Pharmaceuticals LLC, ubicada en Road Nº2 Km 58.2 , Barceloneta, Puerto Rico 00617.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)"
Registro ISP Nº F-25189/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro, transparente/AL impreso, con 1 a 50 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro, transparente/AL impreso, con 1 a 50 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro, transparente/AL impreso, con 1 a 100 comprimidos, 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: Antihipertensivos. Antagonistas de adrenoreceptores alfa.

Código ATC : C02CA04.

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 CARDURA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DOXAZOSINA, 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 la hipertensión arterial (HTA). Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB)".



Nº Ref.:RF1263451/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29341/19
Santiago, 23 de diciembre de 2019

"CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)"
Registro ISP Nº F-25189/19

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 referente terapéutico.

8.- PFIZER 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 el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Pfizer Chile S.A. , ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº2526-A, Macul, Santiago, establecimiento que será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a PFIZER CHILE S.A., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

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

11.- PFIZER 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.

12.- 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.

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 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3



Nº Ref.:RF1263451/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29341/19
Santiago, 23 de diciembre de 2019

"CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)"
Registro ISP Nº F-25189/19

Cada comprimido contiene:

Doxazosina mesilato 2,43 mg
(Equivalente a 2 mg de Doxazosina)
Almidón glicolato de sodio 1,20 mg
Lactosa 40,00 mg
Estearato de magnesio 1,08 mg
Lauril sulfato de sodio 0,12 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p. 120,00 mg

(a)Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1263451/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29341/19
Santiago, 23 de diciembre de 2019

"CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg (DOXAZOSINA)"
Registro ISP Nº F-25189/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/DB591BE91B811CBF032584DA0068E2A6/\$File/RF1263451_B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/E85351C45A9FF9A8032584DA0068E2CA/\$File/RF1263451_B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/EE2C4CD8233A2A76032584DA0068E300/\$File/RF1263451_B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/F603D347D1C5916C032584DA0068E26A/\$File/RF1263451_B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B3975E1034DB5D64032584D90042FFD3**