



HRL/JMC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF449266/13

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20903/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CELEBRA CÁPSULAS
200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2427/14

Santiago, 5 de febrero de 2014

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 **CELEBRA CÁPSULAS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico, envasado y procedente de Pfizer S.A. de C.V., Toluca, México y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de enero de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el Estudio de Estabilidad a tiempo real presentado solo asegura la Eficacia y Seguridad del producto dentro de los límites de aceptación durante el periodo de eficacia otorgado; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20903/14, el producto farmacéutico **CELEBRA CÁPSULAS 200 mg**, a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC, ubicado en Km 19 Road 689 Po Box 4119, Vega Baja Nº 689, Vega Baja, Puerto Rico, envasado y procedente de Pfizer S.A., de C.V., ubicado en Km 63 Carretera México - Toluca, Zona Industrial, T Nº 63, Toluca, México, y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicada en Av. Cerro El Plomo Nº 5680, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en reestuchado; y/o colocación de inserto Folleto de información al paciente; y/o impresión ink-jet; y/o sello de inviolabilidad, con el propósito que el envase secundario cumpla con las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, ubicada en 31 Tuas South Avenue 6 31 Tuas Singapur; y/o fabricado por Pfizer Pharmaceuticals LLC, ubicada en Rd. 2 Km. 58.2, Pr 00617 2 Barceloneta, Puerto Rico.

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

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/ACLAR/ALU impreso, con 1-100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/ACLAR/ALU impreso, con 1-100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/ACLAR/ALU impreso, con 1-100 cápsulas, 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: Analgésicos-Antiinflamatorios no Esteroidales-Antirreumáticos (AINES-Coxibs).

Código ATC : M01AH01

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 CELEBRA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CELECOXIB, 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 2010y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas Nº 8487/85 y 4687/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide.

Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante.

Manejo del dolor agudo.

Tratamiento de la dismenorrea primaria".

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.- Pfizer Chile 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 Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios y/o en las propias dependencias de Pfizer Chile S.A., ubicadas en Obispo Arturo Espinoza Nº 2526-A, Macul, Santiago, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- Otórguese a este Producto Farmacéutico la condición de Nuevo Referente Terapéutico para el principio activo Celecoxib.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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.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.

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 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



DRA. Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGSI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: RF449266/13
HRL/JMC/HHH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2427/14
Santiago, 5 de febrero de 2014

"CELEBRA CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-20903/14

Cada cápsula contiene:

Celecoxib	200,0 mg
Lactosa monohidrato	
Lauril sulfato de sodio	
Povidona K29/32	
Croscarmelosa de sodio	
Estearato de magnesio	

Composición de la cápsula
Cuerpo y tapa color blanco:
Dióxido de titanio
Gelatina

Tinta de impresión color dorado(SB-3002):
Goma laca
Alcohol deshidratado
Alcohol isopropílico
Butanol
Propilenglicol
Solución de amoníaco concentrada
Óxido de hierro amarillo

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

