



Nº Ref.:RF1301032/20

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25423/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11773/20

Santiago, 11 de mayo de 2020

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 **ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Irlanda, fabricado como producto semi-terminado y envasado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania, procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Alemania y 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 Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de mayo de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 192/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 64/20; el Informe Técnico Analítico Nº 313/20; el Informe Técnico de Validación Nº 25/20

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el D.S. Nº3/10 establece en el párrafo séptimo, artículo 71º numeral 5) que es obligación del titular del registro sanitario el mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica; **SEGUNDO:** Que el límite indicado para el ensayo de disolución (Q=70% en 45 minutos) no cumple con los mínimos señalados por las farmacopeas oficiales (Q=75% a 80% a los 60 minutos o menos.); **TERCERO:** Que, de acuerdo a lo descrito en las farmacopeas oficiales, en la monografía específica que corresponde al producto terminado, debe realizar control de impurezas y/o sustancias relacionadas al producto terminado; **CUARTO:** Que, con la notificación de la presente resolución, el titular de registro debe incluir el ensayo de las impurezas señaladas en el anexo de especificaciones de producto terminado en los lotes tanto comerciales como de estabilidad, en curso y futuros y de acuerdo a la resolución exenta Nº12166 del 19 de enero del 2005 el ensayo de control de peso debe ser realizado al producto terminado; **QUINTO:** Que el análisis de control de peso en las Especificaciones de Producto Terminado es necesario para evaluar la calidad del producto y que no presenta complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEXTO:** Que en consideración a lo anteriormente expuesto el titular debe actualizar la metodología analítica para el producto terminado; **SÉPTIMO:** Que, en virtud de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la 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 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-25423/20, el producto farmacéutico ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA) 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 Ireland Pharmaceuticals, ubicado en Little Connell, Newbridge, Kildare, Irlanda, fabricado como producto semi-terminado, envasado y procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ubicado en Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg, Alemania, procedente de Pfizer Service Company Bvba, ubicado en Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 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, reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta 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, cuando corresponda. 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 ZIPRASIDONA será fabricado por Pfizer Ireland Pharmaceuticals, ubicado en Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

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

**"ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)"
Registro ISP Nº F-25423/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu-PA, impreso, con 1 a 80 Cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu-PA, impreso, con 1 a 80 Cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu-PA, impreso, con 1 a 200 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: Derivados Indol; Antipsicóticos.

Código ATC : N05AE04.

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 ZELDOX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ZIPRASIDONA, 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 la Resolución Exenta Nº 2008/15 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Ziprasidona está indicada para el manejo de la esquizofrenia y otros trastornos psicóticos, y para el mantenimiento de la mejoría clínica y la prevención de recaídas durante la terapia de continuación. Ziprasidona está indicada para el tratamiento de los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar en adultos, con o sin características psicóticas. Tratamiento de Mantenimiento en Manía Bipolar en adultos, como coadyuvante de litio o valproato".



Nº Ref.:RF1301032/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11773/20
Santiago, 11 de mayo de 2020

"ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)"
Registro ISP Nº F-25423/20

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.- 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 los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile y/o Pfizer Chile S.A., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2526-A, Macul, Santiago, Chile, 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 PFIZER CHILE S.A. 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, 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.

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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE 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: 9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06



Nº Ref.:RF1301032/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11773/20
Santiago, 11 de mayo de 2020

"ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)"
Registro ISP Nº F-25423/20

Cada cápsula contiene:

Ziprasidona clorhidrato monohidrato 45,30 mg
(equivalente a 40 mg de Ziprasidona)
Almidón de maíz pregelatinizado 15,00 mg
Estearato de magnesio 1,87 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 150,000 mg

Composición de la cápsula:

Cuerpo y tapa color azul:

Gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°2 y dodecil sulfato de sodio.

Composición de la tinta negra Tekprint SW-9008:

Goma laca, n-butilalcohol, propilenglicol, hidróxido de amonio, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro.

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Etanol, isopropanolol y agua purificada.



Nº Ref.:RF1301032/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11773/20
Santiago, 11 de mayo de 2020

“ZELDOX CAPSULAS 40 mg (ZIPRASIDONA)”
Registro ISP Nº F-25423/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/55AEF85AFCF6AA032585670068D9B1/\$File/RF1301032_9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/04FF35B6D6E4C690032585670068DA17/\$File/RF1301032_9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/31D5CA3A4F95DA34032585670068DA91/\$File/RF1301032_9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/83B3B193A88A62AB032585670068D950/\$File/RF1301032_9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **9A8FB59DD112CCCD032585650069EA06**