

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.: RF535394/14

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21318/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZELDOX CÁPSULAS
60 mg (ZIPRASIDONA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16996/14

Santiago, 13 de agosto 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 **ZELDOX CÁPSULAS 60 mg (ZIPRASIDONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Ireland Pharmaceutical, Newbridge, Irlanda, envasado, acondicionado y terminado por Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Alemania; procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Alemania y/o de Pfizer Service Company, Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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-21318/14, el producto farmacéutico **ZELDOX CÁPSULAS 60 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, Co. Kildare, Irlanda; envasado, acondicionado y terminado en Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, ubicado en Heinrich-Mack-strasse 35, 89257 Illertissen, Bavaria, Alemania; procedente de Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH y/o de Pfizer Service Company, ubicado en Hoge Wei 10 Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 235 East 42nd. 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 Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5680 Piso 16º, Las Condes, Santiago y distribuido por 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 acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago y consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación de Venta Público en envases con otros contenidos o en envases de presentación Muestra Médica; agregar con etiquetas autoadhesivas y/o mediante inkjet, los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o agregar la leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta o modificar el número de registro en rótulos primario y secundario cuando este es renovado; incorporar o reemplazar folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad al estuche, cuando corresponda.

b) El principio activo ZIPRASIDONA será fabricado por Pfizer Ireland Pharmaceutical, ubicada en County Cork, Ringaskiddy, Irlanda.

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 N° 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 aluminio /PVC / Poliamida con respaldo de aluminio/PVC (Alu/Alu) impreso, con 1 a 80 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de aluminio /PVC / Poliamida con respaldo de aluminio/PVC (Alu/Alu) impreso, con 1 a 80 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de aluminio /PVC / Poliamida con respaldo de aluminio/PVC (Alu/Alu) 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: Antipsicóticos. Derivados indólicos.

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 7541 de 2006 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la esquizofrenia y otros desordenes psicóticos y para mantención de la mejoría y prevención de recaídas durante la continuación de la terapia. Ziprasidona esta indicada para el tratamiento de episodios maniacos o mixtos asociados con el desorden bipolar, con o sin características psicóticas. Tratamiento de mantenimiento en manía bipolar en adultos, como coadyuvante de litio o valproato".

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 de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N°2526A, Macul, Santiago.

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

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 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.

11.- 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.

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 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.: RF535394/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16996/14
Santiago, 13 de agosto de 2014

"ZELDOX CÁPSULAS 60 mg (ZIPRASIDONA)"
Registro ISP Nº F-21318/14

Cada cápsula contiene:

Ziprasidona clorhidrato monohidrato 67,95 mg
(equivalente a 60,00 mg de Ziprasidona)
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz pregelatinizado
Estearato de magnesio

*Composición de la cápsula
Tapa y cuerpo blanco
Gelatina
Dióxido de titanio

Composición de la tinta negra TekprintSW-9008
Laca
Óxido de hierro, negro
Alcohol etílico
Alcohol isopropílico
Alcohol N-butílico
Propilenglicol
Agua purificada
Hidróxido de amonio
Hidróxido de potasio

*Dodecil sulfato de sodio <2000 ppm. Utilizado como un auxiliar de fabricación en la producción de cápsulas de gelatina.

