

HRL/JMC/ENO/pgg
Nº Ref.:RF516710/13

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20975/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SERTAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5594/14
Santiago, 25 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 **SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurobindo Pharma Ltd., Andhra Pradesh, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de marzo 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-20975/14, el producto farmacéutico **SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurobindo Pharma Ltd., ubicado en Unit III, Survey Nº313-314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **SERTRALINA CLORHIDRATO** será fabricado por Aurobindo Pharma Limited - Unidad VIII, ubicado en Survey Nº10 & 13, Gaddapotharam (v), Jinnaram (m) 0, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30ºC

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack PVC blanco opaco / aluminio termosellable impreso y estucado con 10-100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack PVC blanco opaco / aluminio termosellable impreso y estucado con 2-100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack PVC blanco opaco / aluminio termosellable impreso y estucado con 50-2000 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: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC : N06AB06

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 **SERTAC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SERTRALINA**, 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 lo señalado en la resolución exenta Nº 380/05 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "En el tratamiento de síntomas de depresión incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el desorden depresivo mayor y prevención de la recidiva; desorden obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; desorden de pánico con o sin agorafobia; desorden debido a estrés post-traumático (TEPT); desorden disfórico premenstrual (TDPM), y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de ansiedad social".

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 Equivalente Terapéutico.

8.- El titular del registro sanitario deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de un año contados desde la fecha de la presente Resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos. Deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de "P" para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de "P" para la homogeneidad de las varianzas (TestdeBarlett).

9.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

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.- LABORATORIOS ANDRÓMACO 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



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
