

ANA/pgg

Nº Ref.:MA1435206/20

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXELON 10 PARCHES
SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24
HRS (RIVASTIGMINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-16305/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22410/20

Santiago, 6 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS (RIVASTIGMINA)**, registro sanitario NºF-16305/17; el Informe Técnico Nº 1975, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO. -Que la nota técnica "ARMONIZACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y CONTROLES EN ORIGEN" dice que todos los ensayos declarados en la especificación deben ser realizados en forma local. SEGUNDO. - Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. TERCERO. - El D.S. 3/10 establece en el art. 187º que el ISP puede autorizar la exención parcial o total del control de calidad local bajo determinadas circunstancias; para lo cual existe la prestación 4112131 que permite solicitar exención parcial o total demostrando que se cumple alguna de las causales que justifica la exención. CUARTO.- Que se mantiene límites correspondientes al ensayo de rango de liberación establecidos en última especificación aprobada por RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16185/19, ya que se corrobora a través del estudio de estabilidad que el producto cumple con estos límites; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg /24 HRS (RIVASTIGMINA)**, registro sanitario NºF-16305/17, concedido a Novartis Chile S.A. manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, que contiene 1 a 100 sobres (sachet) multilaminados compuestos de papel/ polietilenotereftalato/ polietileno/ aluminio/ poliamida, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, que contiene 1 a 50 sobres (sachet) multilaminados compuestos de papel/ polietilenotereftalato/ polietileno/ aluminio/ poliamida, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, que contiene 50 a 200 sobres (sachet) multilaminados compuestos de papel/ polietilenotereftalato/ polietileno/ aluminio/ poliamida, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente sellado y rotulado.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en papel/ polietilenotereftalato/ polietileno/ aluminio/ poliamida, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

5.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art. 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y COMUNIQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



REF. MA1435206/20
Novartis Chile S.A.
Código: DP_3742509_C_R_3

Reg. I.S.P. N° F-16305/17

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exelon 10 Parches Sistema Terapéutico Transdérmico 9,5
mg/24 HRS (RIVASTIGMINA)

Ensayo	Especificación	Método
Descripción	Sistema de liberación transdérmico circular de 10 cm ² con una membrana de soporte beige, matriz adhesiva de doble capa y una membrana de protección rectangular desprendible, de mayor tamaño con hoyuelos. La membrana de soporte está impresa con las letras "BHDI"	10001.01
Identificación de Rivastigmina (CCF)	Corresponde a la referencia	20101.01 Método alternativo al HPLC
Identificación de Rivastigmina (HPLC)	Corresponde a la referencia	59001.01
Fuerza de adhesión	No menos de 2,00 N	14201.01
Rango de liberación (HPLC) después de:		50181.02

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 SET. 2020

N° Ref.: MA1435206/20

N° Registro: F-16305/17

Firma Profesional:

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exelon 10 Parches Sistema Terapéutico Transdérmico 9,5
mg/24 HRS (RIVASTIGMINA)

• 2 horas	51 – 75%	ESPECIFICACIONES	
• 4 horas	62 – 86%		
• 7 horas	69 – 93%		
Impurezas Productos de degradación (basados en el contenido declarado de rivastigmina por HPLC) Especificados: • (-)-3[(1-Dimetilamino)etil] fenol (226-90) • N-Etil-N-metil-3-acetilfenil carbamato (213-95) • N-Etil-N-metil-3-vinilfenil carbamato (802-95) • {(S) – 1 – [3- (etil-metilcarbamoiloxi)- fenil]-etil} – cloruro de trimetilamonio (017-05) Cada producto de degradación no especificado	Máximo 0,4% Máximo 0,2% Máximo 0,2% Máximo 0,4% Máximo 0,2%	31001.01	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS 10 SET. 2020 N° Ref.: MA1435206/20. N° Registro: F-16.305/17 Firma Profesional: _____

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exelon 10 Parches Sistema Terapéutico Transdérmico 9,5
mg/24 HRS (RIVASTIGMINA)

Total de productos de degradación	Máximo 1,0%	
Valoración de D,L- α Tocoferol (HPLC)	80,0% - 110,0% del contenido declarado	41801.01
Ensayos microbiológicos		70151.02
Conteo total de microorganismos aeróbicos	No más de 10^2 ufc/sistema	
Conteo de levaduras y hongos	No más de 10^1 ufc/sistema	
Microorganismos específicos	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 sistema	
	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 sistema	
Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido (HPLC) • Rivastigmina	Cumple con los requerimientos de Ph. Eur., USP y JP.	59001.01

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 SET. 2020

N° Ref.: MA1435206/20
N° Registro: F-16305/17

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
Exelon 10 Parches Sistema Terapéutico Transdérmico 9,5
mg/24 HRS (RIVASTIGMINA)

Valoración de Rivastigmina (HPLC)	Teórico: 18 mg Límites: 16,2 – 19,8 mg 90,0 % - 110,0% del contenido declarado	59001.01
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene sobres multilaminados compuestos de papel/ polietilenotereftalato/ aluminio/ poliacrilonitrilo o sobres multilaminados compuestos de papel/ polietilenotereftalato/ polietileno/ aluminio/ poliamida cada uno con un sistema terapéutico transdérmico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado	N/A

Copia fiel al original

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

10 SET. 2020

Nº Ref.: MA1435206/20
Nº Registro: F-16.305/17
Firma Profesional: