



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., EL REGISTRO SANITARIO N° F-16.809/08,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg.**

HRL/VEY/EAG/spp
B11/Ref.: 1575/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

22.05.2008* 3383

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Merck Co., Inc., Virginia, U.S.A., envasado y procedente de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., Costa Rica y/o Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V., México, bajo licencia de Merck & Co. Inc., Nueva Jersey, Estados Unidos de América; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión Revisora de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. - **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-16.809/08**, el producto farmacéutico **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado a granel por Merck Co. Inc., ubicado en 2778 South Eastside highway, Elkton, Virginia 22827, U.S.A., envasado y procedente de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., Costa Rica y/o Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V., México, bajo licencia de Merck & Co. Inc., Nueva Jersey, Estados Unidos de América, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur N° 100, 4° Piso, Las Condes, Santiago y distribuido por Adifa S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1410, Quilicura, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Etoricoxib (poliformo V)
Fosfato dibásico de calcio anhidro
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

- * Recubrimiento polimérico verde (Opadry II 39K11529)
- Cera de carbaúba

* Composición del recubrimiento polimérico verde (Opadry II 39K11529):

Lactosa monohidrato
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Triacetato de glicerol
Laca índigo carmín (E 132)
Óxido de hierro, amarillo (E172)

Solvente eliminado durante la fabricación: Agua purificada

c) Período de eficacia Provisorio: 18 meses, almacenado a no más de 30°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister impreso constituido por nylon-aluminio-PVC/aluminio impreso, con 8 comprimidos recubiertos.
Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (HDPE), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de sílica en su interior, con 8 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister impreso constituido por nylon-aluminio-PVC/aluminio impreso, con 8 comprimidos recubiertos.
Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (HDPE), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de sílica en su interior, con 8 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene blister impreso constituido por nylon-aluminio-PVC/aluminio impreso, con 70 a 350 comprimidos recubiertos.
Caja de cartón impresa, que contiene frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (HDPE), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de sílica en su interior, con 70 a 350 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ETORICOXIB**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio del dolor agudo, dismenorrea y dolor asociado a la artritis gotosa aguda en un periodo máximo de 8 días".

4.- Dispónese que el Laboratorio debe establecer un sistema de Farmacovigilancia a cargo de un profesional médico o químico farmacéutico, de modo que este producto farmacéutico cumpla con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático, con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, en forma regular, mientras se comercialice el medicamento, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) dependiente de este Instituto, usando para ello el formulario de notificación de sospecha de RAM (ficha). En el caso de reacciones adversas con riesgo vital, éstas deberán notificarse de inmediato a CENIMEF.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cia. Ltda. y/o Laboratorio MLE Control de Calidad Limitada, según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe