



Nº Ref.:RF1020098/18

CONCEDE A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24835/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10107/19

Santiago, 10 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., 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 **ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente se Koçak Farma İlaç Ve Kimya Sanayi A.Ş., Turquía; 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 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 324/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 689/18; el Informe Técnico Analítico Nº 1146/18; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 112/19; el Informe Técnico de Validación Nº 676/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que el producto cuenta con monografía oficial en farmacopea, por tanto los límites de aceptación de las sustancias relacionadas deben corresponder a lo señalado en ella; **TERCERO:** Que en virtud de lo establecido en la monografía oficial del producto, se ha corregido el límite de las sustancias relacionadas en las especificaciones de producto terminado; **CUARTO:** Que la indicación terapéutica y el esquema posológico se ha autorizado conforme a lo aprobado en el producto farmacéutico innovador y referente; **QUINTO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24835/19, el producto farmacéutico ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA) a nombre de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Koçak Farma İlaç Ve Kimya Sanayi A.Ş., ubicado en Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah 11. Sok. No: 5 Kapaklı, Çerkezköy, Tekirdağ, Turquía, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ubicada en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago, Chile, quién efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por ITF-Labomed Farmacéutica LTDA. ya individualizado, el cual consistirá en: Sellado de estuche y/o inyección de muestra médica y/o inserción del folleto de información al paciente, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir la transformación de envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, ésta deberá ser solicitada 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 LEFLUNOMIDA será fabricado por Alembic Pharmaceuticals Limited (API Division Panelav)., ubicada en AT-Panelav, Tal-Halol, Panelav, Gujarat 389350, India.

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 Nº 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.

"ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"

Registro ISP Nº F-24835/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE/AL, sellado con hoja de Alu/PVDC impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE/AL, sellado con hoja de Alu/PVDC impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE/AL, sellado con hoja de Alu/PVDC impreso, con 30 a 1000 comprimidos recubiertos, 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: Inmunosupresores; Inmunosupresores selectivos.

Código ATC : L04AA13.

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 ARTRILAB 20, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEFLUNOMIDA, 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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR), para reducir signos y síntomas, inhibir la destrucción articular y mejorar la funcionalidad física. Tratamiento de la artritis psoriática. Si al iniciar el tratamiento con leflunomida, el paciente estaba recibiendo antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y/o dosis bajas de corticoesteroides puede continuar con ellos. No ha sido estudiado en forma adecuada la administración de leflunomida conjuntamente con los antimaláricos usados en enfermedad reumatológica (ej. cloroquina e hidroxiclороquina), sales de oro intramuscular u oral, D-penicilamina, azatioprina y otras drogas inmunosupresoras (ej. ciclosporina, metotrexato)".



Nº Ref.:RF1020098/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10107/19

Santiago, 10 de mayo de 2019

"ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-24835/19

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.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. 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 Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicada en Jose Ananías 152, Macul, Santiago, Chile y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Labco Analítica Limitada, ubicada en Chiloé Nº 1669, Santiago Centro, 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 ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

9.- 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.

10.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., 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.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.

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 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

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: **A84C77CC2596D958032583F600579D7A**



Nº Ref.:RF1020098/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10107/19
Santiago, 10 de mayo de 2019

"ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-24835/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Leflunomida 20,00 mg
Lactosa monohidrato 72,00 mg
Povidona k-25 3,50 mg
Crospovidona 7,50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 46,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg
Estearato de magnesio 0,50 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico amarillo (opadry amarillo 03f32584) 3,00 mg

(1) c.s. para completar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición del recubrimiento polimérico amarillo (opadry amarillo 03f32584):

Hipromelosa 2910
Dióxido titanio
Talco
Macrogol 8000
Óxido de hierro, amarillo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.:RF1020098/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10107/19
Santiago, 10 de mayo de 2019

“ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)”
Registro ISP Nº F-24835/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/D34A590205B50FED242583FB007117D9/\$File/RF1020098_A84C77CC2596D958032583F600579D7A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/43D7513729C7A28D242583FB00711859/\$File/RF1020098_A84C77CC2596D958032583F600579D7A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/17D2E250C8EDEB70242583FB007118C5/\$File/RF1020098_A84C77CC2596D958032583F600579D7A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/87E6802258874203242583FB00711754/\$File/RF1020098_A84C77CC2596D958032583F600579D7A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A84C77CC2596D958032583F600579D7A**