



Nº Ref.:RF1103227/18

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24928/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14816/19
Santiago, 8 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de 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 **MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de USV Private Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de junio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 401; la Resolución Exenta RW Nº 1050 del 14 de enero de 2019 que abrió un término probatorio por Art. 49º; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 1 de febrero de 2019, como respuesta a la resolución antes indicada; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1168; los Informes Técnico Analíticos Nº 41 y Nº 555; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 147; el Informe Técnico de Validación Nº 291;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se suprime a la Droguería propiedad de Pharma Invest de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador 800-A; Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago de las funciones de Almacenamiento, Distribución, Re-acondicionamiento local e Importador, por encontrarse inhabilitada para realizar sus actividades; **TERCERO:** Que se suprime a Pharma Invest de Chile S.A., ubicado en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago de la función de Distribuidor, por no ser un establecimiento sanitario autorizado para dicha actividad; **CUARTO:** 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; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24928/19, el producto farmacéutico MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN) a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de USV Private Limited, ubicado en H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E22, O IDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado terminado, con re-acondicionamiento local, por la sociedad comercial de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago. El almacenamiento y distribución serán efectuados por el Laboratorio Farmacéutico de Producción propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago, por cuenta del titular del registro sanitario. El re-acondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico de Producción propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., antes individualizado. El re-acondicionamiento local consistirá en: re-estuchado sin cambio de presentaciones, inserción o recambio de folletos de información al paciente y sellado de estuches, 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 NARATRIPTÁN CLORHIDRATO será fabricado por USV Private Limited, ubicado en B - 1/8, M.I.D.C., Lote Parshuram Indl. Area, Tal. Khed Ratnagiri 415722, Maharashtra State, India.

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



Nº Ref.:RF1103227/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14816/19
Santiago, 8 de julio de 2019

"MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)"
Registro ISP Nº F-24928/19

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blíster de Alu/Alu impreso, que contiene 2 a 10 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 Alu/Alu impreso, que contiene 1 a 10 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 Alu/Alu impreso, que contiene 2 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: Antimigrañoso.

Código ATC : N02CC02.

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 MIRAGRAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NARATRIPTÁN, 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 agudo de los ataques de migraña con o sin aura".



Nº Ref.:RF1103227/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14816/19

Santiago, 8 de julio de 2019

**"MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)"
Registro ISP Nº F-24928/19**

- 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.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Chilelab Services SpA (Quilalhue SpA), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul, Santiago y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o por el Laboratorio Farmacéutico de Producción propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., propietario del registro sanitario.
- 9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.
- 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.- Pharma Investi De 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.
- 12.- 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.
- 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 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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocel.lspch.cl con el siguiente Identificador: Código de Verificación: E232A497A27D2B6404258431006BBE39



Nº Ref.:RF1103227/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14816/19
Santiago, 8 de julio de 2019

"MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)"
Registro ISP Nº F-24928/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Naratriptán clorhidrato 2,77 mg
(Equivalente a 2,5 mg de Naratriptán)
Celulosa microcristalina (a) 15,50 mg
Croscarmelosa sódica 1,00 mg
Estearato de magnesio 0,50 mg
Lactosa Anhidra c.s.p. 10,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry Verde (03k51657) 1,00 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

(2) Composición del recubrimiento polimérico Opadry Verde (03k51657)

Hipromelosa

Triacetina

Óxido de Hierro, amarillo

Dióxido de Titanio

Colorante FD&C azul N°2

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

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 112,
o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1103227/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14816/19
Santiago, 8 de julio de 2019

"MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)"
Registro ISP Nº F-24928/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B2THHC.nsf/All+Documents/70C7264BAEBFBB9F04258438006E5DE8/\$File/RF1103227_E232A497A27D2B6404258431006BBE39_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B2THHC.nsf/All+Documents/985FD504B26E3F6C04258438006E621B/\$File/RF1103227_E232A497A27D2B6404258431006BBE39_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B2THHC.nsf/All+Documents/3FDFC4BC2928B03D04258438006E65FC/\$File/RF1103227_E232A497A27D2B6404258431006BBE39_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B2THHC.nsf/All+Documents/494543D376A48FA304258438006E5D1D/\$File/RF1103227_E232A497A27D2B6404258431006BBE39_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: E232A497A27D2B6404258431006BBE39