



Nº Ref.:N1051159/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17625/18
Santiago, 24 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Jorge Mauricio Árevalo Velásquez , Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1051159, de fecha de 24 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg(LEVETIRACETAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018082404192792, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de agosto de 2018, de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Jorge Mauricio Árevalo Velásquez , Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg(LEVETIRACETAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7416, de fecha 18 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018082404192792, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de agosto de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg(LEVETIRACETAM)	F-17209/13	F-17209/18	18-11-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de noviembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **FDC90F06CCDC5335032582F3005C8743**

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA619004/14

**MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
(LEVETIRACETAM), REGISTRO SANITARIO Nº
F-17209/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25526/14
Santiago, 17 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)**, registro sanitario NºF-17209/13; el Informe Técnico Nº 3547, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)**, registro sanitario Nº F-17209/13, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister de aluminio/PVC impreso en estuche de cartulina impresa o etiquetada todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A HLB PHARMA GROUP CHILE LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.209/08,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg.**

VEY/HNH/IMS/spp
B11/Ref.: 3565/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

18.11.2008 007416

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de HLB Pharma Group Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de UCB S.A., Bruselas, Bélgica; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 1263 de fecha 14 de mayo de 2008; la carta respuesta de fecha 10 de junio de 2008; el Oficio Ordinario N° 1500 de fecha 5 de junio de 2008; la carta respuesta de fecha 10 de junio de 2008; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 8 de octubre de 2008; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de octubre 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-17.209/08**, el producto farmacéutico **KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg**, a nombre de HLB Pharma Group Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de UCB S.A., ubicado en Chemin du Foriest; B 1420, Braine l'Alleud, Bélgica, y en uso de licencia de UCB S.A., Bruselas, Bélgica en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por HLB Pharma Group Chile Ltda., ubicado en Simón Bolívar 1929, Nuñoa, Santiago y distribuido por Peri Logistics Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, por cuenta de HLB Pharma Group Chile Ltda., 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:

Levetiracetam
Croscarmelosa sódica
Macrogol 6000
Dióxido de silicio coloidal anhidro (Aerosol 200)
Estearato de magnesio



Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco 85F18422) 32,250 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco 85F18422):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Macrogol 3350

Talco

c) Período de eficacia Provisorio: 36 meses, almacenado a no más de 25°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 de PVC/aluminio impreso, con 10, 20, 30, 45 ó 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC/aluminio impreso, con 2, 5 ó 10 comprimidos recubiertos.

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 **KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVETIRACETAM**, 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: "Indicado en pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de la crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria".

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

5.- HLB Pharma Group Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Boston S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante importador y distribuidor.

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.- HLB Pharma Group Chile Ltda., 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.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



MINISTRO DE FOMENTO Y DESARROLLO
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe