

JMC/FKV/shl
Nº Ref.: ML1208238/19

**MODIFICA A EUROFARMA CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO KALITIUM COMPRIMIDOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19370/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28296/19

Santiago, 11 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Eurofarma Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **KALITIUM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, registro sanitario Nº F-19370/17;

CONSIDERANDO:

- Que con fecha 26 de diciembre de 2011, entró en vigencia el D.S. Nº 3/2010, "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", quedando derogado a partir de esa fecha el D.S. Nº 1876/95, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en el nuevo decreto reglamentario.
- Que el artículo 65 numeral 6 del D.S. Nº 3/2010, del Ministerio de Salud, dispone que a petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes: régimen, procedencia, acondicionador, licenciante, distribuidor, importador, laboratorio farmacéutico de control de calidad, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular.
- Que, dentro de las modificaciones posibles de realizar, se encuentra el Cambio de Régimen.
- Que la prestación solicitada es avalada con las resoluciones de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y los respectivos convenios entre las partes, vigentes y debidamente legalizados.
- Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento.
- Que el reacondicionador local, solo podrán llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución; 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 régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **KALITIUM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg**, registro sanitario NºF-19370/17, **concedido** a Eurofarma Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado y procedente desde Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Presidente Castelo Branco Nº 3565, Itapevi, Sao Paulo, Brasil y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Eurofarma Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº7073, Comuna de Cerrillos y/o Medipharm Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Comuna de Pudahuel y/o en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios Limitada, ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Comuna de Ñuñoa, por cuenta del titular de acuerdo a convenio vigente entre las partes. El reacondicionamiento Local consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades previamente autorizados por resolución o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario o modificar el número de

registro sanitario por el renovado, cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El reacondicionador local, solo podrá llevar a cabo los tipos de procesos de reacondicionamiento autorizados por la presente resolución.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado semiterminado y la autorización otorgada a Eurofarma Chile S.A. para acondicionar el producto como terminado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Eurofarma Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Eurofarma Chile S.A., Medipharm Ltda. y MLE Laboratorios Limitada, quienes se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Eurofarma Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Eurofarma Chile S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como reacondicionamiento local por única vez, con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento.

8.- **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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

