



Nº Ref.: RF746397/16

CONCEDE A AXON PHARMA S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22632/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO STRESAM CÁPSULAS 50 mg (ETIFOXINA CLORHIDRATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13912/16
Santiago, 5 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Axon Pharma S.p.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 **STRESAM CÁPSULAS 50 mg (ETIFOXINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Biocodex, 1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francia, y en uso de licencia de Biocodex, 7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de abril de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 196; el Informe Técnico de Jurídica Nº 179; el Informe Técnico Analítico Nº 246; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22632/16, el producto farmacéutico **STRESAM CÁPSULAS 50 mg (ETIFOXINA CLORHIDRATO)** a nombre de Axon Pharma S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Biocodex, domiciliado en 1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, Francia, y en uso de licencia de Biocodex, ubicado en 7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado , con re-acondicionamiento local por Farmalogi S.A., ubicado en Presidente Jorge Alessandri Rodríguez 12320, San Bernardo, Santiago y/o por Axon Pharma S.p.A., ubicado en Cerro el Plomo 5420, Las Condes, Santiago; almacenado por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe 2300, Santiago y distribuido por Farmalogi S.A. y/o Novofarma Service S.A., en la direcciones ya individualizadas, por cuenta de Axon Pharma S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez 12320, San Bernardo, Santiago y/o en Aconfar Chile Ltda., ubicado en Avda. Américo Vespucio 1385, Módulo 48, Quilicura, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ya individualizado y consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo ETIFOXINA CLORHIDRATO será fabricado por Expansia (PCAS) ubicada en Route D' Avignon 30390, Aramon Francia, y por Pharmasynthese ubicada en Rue de Gravetel 57, Saint Pierre Les Elbeuf, Francia.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25 °C.



Nº Ref.: RF746397/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13912/16

Santiago, 5 de julio de 2016

**"STRESAM CÁPSULAS 50 mg (ETIFOXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22632/16**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC transparente e incoloro/ Alu impreso, con 1 a 120 cápsulas , más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC transparente e incoloro/ Alu impreso, con 1 a 120 cápsulas , más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blíster PVC transparente e incoloro/ Alu impreso, con 1 a 6000 cápsulas , 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: Otros ansiolíticos.

Código ATC : N05BX03.

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 STRESAM, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ETIFOXINA CLORHIDRATO, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Stresam está indicado para el tratamiento de los síntomas del trastorno de ansiedad, en adultos".



Nº Ref.:RF746397/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13912/16
Santiago, 5 de julio de 2016

"STRESAM CÁPSULAS 50 mg (ETIFOXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22632/16

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Axon Pharma S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Comuna de Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Axon Pharma S.p.A, propietario del registro sanitario..

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

11.- 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.

12.- Axon Pharma S.p.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.

13.- 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.

14.- 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

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: F77913C2BA75334B03257FA40050AC55