

GZR/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF611122/14

**CONCEDE A SYNTHON CHILE LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21887/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LODUX
COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8982/15

Santiago, 3 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Synthon Chile 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 **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y procedente de Synthon Hispania S.L., Barcelona, España, envasado y acondicionado por Synthon Chile Ltda. y en uso de licencia de Synthon B.V., Holanda, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de mayo de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobados con esta resolución, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio de control de calidad del titular u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que conforme al uso racional de medicamentos se autorizan hasta 2 unidades posológicas en la presentación de muestra médica; 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-21887/15, el producto farmacéutico **LODUX COMPRIMIDOS 100 mg (CLOZAPINA)**, a nombre de Synthon Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Synthon Hispania S.L., ubicado en Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castelló 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España y en uso de licencia de Synthon B.V., ubicado en 22 Microweg, Nijmegen, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y acondicionado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Lampa, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., y/o por la droguería de propiedad del titular, ubicada en Santa Isabel Nº585 letra d), Lampa, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CLOZAPINA será fabricado por Taizhou Xingming Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en 89 Binhai Road, Jiaojiang District, 318000 Taizhou City, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister de PVC/PE/PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 10 a 120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister de PVC/PE/PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 2 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister de PVC/PE/PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 10 a 1.500 comprimidos, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Diazepinas oxazepinas tiazepinas y oxepinas.

Código ATC : N05AH02

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 **LODUX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLOZAPINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y lo señalado en la Resolución Exenta N°7541 de 2006 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Manejo en pacientes con esquizofrenia resistente al tratamiento, es decir, que no responden a los antipsicóticos clásicos o que no los toleran. Pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo con conducta suicida recurrente. Pacientes con trastornos psicóticos que se manifiestan en la enfermedad de Parkinson, en los casos en que ha fallado el tratamiento convencional".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Synthon Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa , envasa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución .

10.- Synthon Chile Ltda., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Synthon Chile 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.

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 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD

