

Nº Ref.:RF1682401/21

CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26617/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2677/22
Santiago, 1 de febrero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto extranjero a granel, envasado y procedente de Merckle GmbH, Alemania; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de enero de 2022; el Informe Técnico respectivo N° 40/22; el Informe Técnico de Jurídica N° 722/21; el Informe Técnico Analítico N° 754/21; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 534/21; el Informe Técnico de Validación N° 898/21

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U CIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-26617/22, el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg** a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto extranjero a granel por Merckle GmbH, ubicado en Ludwig – Merckle – Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania y envasado y procedente de Merckle GmbH, ubicado en Graf – Arco – Str.3, 89079 Ulm, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon N° 1315, Ñuñoa, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución, serán realizados por la Droguería de propiedad de DHL Supply Chain Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente N° 1313, Edificio 11, Módulo 8 y 15, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Boulevard Poniente N°1313, Edificio 11, Módulo 16 ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L, ubicado en Camino a Noviciado N°3707 Bodega 4, Pudahuel, Santiago, Chile y/o en Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N°2300, Quilicura, Santiago, Chile y/o el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N°9978, Maipú, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local consistirá en re-estuchar 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. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas 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 **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO** será fabricado por Novacyl, ubicado en rue Prosper Monnet, Usine de Saint-Fons Chimie, BP 53, Saint Fons, 69190, Francia.

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



Gobierno de Chile
Nº Ref.:RF1682401/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2677/22
Santiago, 1 de febrero de 2022

"ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg"
Registro ISP N° F-26617/22

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 1000 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: Directa.

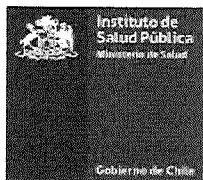
f) Grupo Terapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria excepto heparina.

Código ATC : B01AC06.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta RW N° 4687/05 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 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: "Para uso analgésico: - Para el tratamiento sintomático de estados dolorosos leves a moderados de origen no viscerales asociados a inflamación. - Reducción de estados febriles. - Para el alivio sintomático del dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor de garganta relacionado con el resfriado, dolores musculares y de articulaciones, dolor de espalda, dolores menores provocados por la artritis. - Alivio sintomático del dolor y la fiebre provocados por el resfriado común o influenza. Para uso cardiovascular: - Para reducir el riesgo de muerte en los pacientes con sospecha de ataque cardiaco agudo (infarto agudo al miocardio (IAM)). - Para reducir el riesgo de tener otro ataque cardiaco (infarto al miocardio (IM) y el riesgo de morir por una enfermedad relacionada con el corazón en los pacientes que previamente tuvieron un ataque al corazón (IM). - Para prevenir recurrencia de accidentes cerebrovasculares. - Para reducir el riesgo de ataque isquémico transitorio (AIT)/ mini-accidente cerebrovascular y accidente cerebrovascular en los pacientes con AIT / mini accidente cerebrovascular. - Para reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el corazón y la muerte en los pacientes con episodios repetidos de dolor torácico y dolor torácico inesperado repentino (angina de pecho estable e inestable). - Para la prevención de coágulos de sangre en las arterias después de una cirugía o después de un procedimiento médico para ampliar un estrechamiento de los vasos sanguíneos, e j., PTCA, derivación (CABG), endarterectomía de la carótida, derivación arteriovenosa. - Para la prevención de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa profunda (TVP) o en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar) después de movilidad restringida por un periodo prolongado, por ej. después de una cirugía mayor. - Para reducir el riesgo de tener un primer ataque cardiaco (IM) en las personas con riesgo de ataque cardiaco".



Nº Ref.:RF1682401/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2677/22
Santiago, 1 de febrero de 2022

"ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg"
Registro ISP Nº F-26617/22

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.- Laboratorio 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 el Laboratorio de Control de calidad de la planta farmacéutica de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, Chile y/o en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Iadet S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll Spa., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Nuñoa, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A. como propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

10.- LABORATORIO 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.

11.- 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.

12.- 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. JUAN ROLDÁN SAEZER

JEFE (S)

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ipch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4ED478DA3DC8073C032587DC0055B486

