



Nº Ref.:RF1189862/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-25119/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19

Santiago, 11 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES 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 **LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Macleods Pharmaceuticals Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 7 de noviembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 580; el Informe Técnico de Jurídica Nº 353; el Informe Técnico Analítico Nº 739; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 438; el Informe Técnico de Validación Nº 743

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **TERCERO:** Que, no es posible incorporar a Goldenfrost S.A. en la función de reacondicionamiento local, debido a que, a la fecha de la presente resolución, dicho establecimiento no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; **CUARTO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25119/19, el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Macleods Pharmaceuticals Limited, ubicado en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Ascend Laboratories S.p.A. ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA., ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, y/o GOLDENFROST S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicada en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público 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 LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO será fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At And Post Sarigam, Tal - Umbergaon, Sarigam - 396155, Valsad, Gujarat State, India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C



Nº Ref.: RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19

Santiago, 11 de noviembre de 2019

"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"

Registro ISP Nº F-25119/19

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica:** Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico:** Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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: Fluoroquinolonas.

Código ATC : J01MA12.

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 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: "En adultos con infecciones de severidad leve a moderada, los comprimidos están indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: a) Infecciones respiratorias como sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía nosocomial, b) Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis, c) Infecciones no complicadas del tracto urinario, d) Infecciones de piel y tejidos blandos, e) Prostatitis".



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19

Santiago, 11 de noviembre de 2019

**"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-25119/19**

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.- Ascend Laboratories S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de CONDECAL LTDA., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o ANALISIS FISICO QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o INSTITUTO 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, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.p.A., Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, y/o QUALYSERV S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, y/o LABORATORIO DE CONTROL FARMACEUTICO LTDA., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASCEND LABORATORIES S.p.A. como propietario del registro sanitario.

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

10.- 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.

11.- ASCEND LABORATORIES 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.

12.- 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.

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 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



Guisela Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S)**

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19
Santiago, 11 de noviembre de 2019

"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-25119/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levofloxacinó hemihidrato 500,00 mg
(equivalente a 500 mg de Levofloxacinó)
Crospovidona tipo A 42,00 mg
Hipromelosa 2910, 15 cp 14,00 mg
Celulosa microcristalina (a) 112,79 mg
Estearato de magnesio 8,75 mg
Celulosa microcristalina (b) c.s.p. 700,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) recubrimiento polimérico Opadry naranja (13B53696) 20,00 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas

(2) Composición naranja Opadry (13B53696):

Hipromelosa 2910, 6 cP
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80
Óxido de hierro, amarillo
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-102 o su equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-101 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19
Santiago, 11 de noviembre de 2019

“LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg”
Registro ISP Nº F-25119/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/F3BB2CFFA7502B38032584B60048F4FC/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/1BBABF79DE1EEDF9032584B60048F521/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/110E656561FF4DA5032584B60048F540/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/E856A2857373CFC6032584B60048F4D9/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2**