



Nº Ref.:RF738206/16

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22968/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16716/16
Santiago, 11 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.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 **INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Germed Farmaceutica Ltda., Brasil; el Certificado de Libre Venta correspondiente; la Resolución Exenta de Término Probatorio RW Nº 11973/16, del 07.06.2016, por la cual este Instituto solicita mayores antecedentes; los antecedentes aportados por el solicitante con fecha 20.07.2016; la evaluación efectuada por Asesoría Jurídica de los nuevos antecedentes y la conformidad de los mismos; el segundo Informe IVPP Nº 516-2016, de Subdepto. Biofarmacia y Bioequivalencia; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 485; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 362; el Informe Técnico Analítico Nº 301; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 148; el Informe Técnico de Validación Nº 167

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del DS 03/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha de fabricación (mes/año); **SEGUNDO:** Que, el importador se autoriza en conformidad a la aclaración efectuada por el interesado a través de correo electrónico; **TERCERO:** Que, la denominación se autoriza en conformidad a la aprobada en los registros sanitarios F-18696/16, F-18697/16, F-18817/11 y F-18816, todos de igual p.a., forma farmacéutica y dosis unitarias y cuya titularidad también es de Pharma Investi de Chile S.A.; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22968/16, el producto farmacéutico **INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)** a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Germed Farmaceutica Ltda, ubicado en Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Km 08, Hortolandia, SP, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ISOTRETINOÍNA será fabricado por Olon S.p.A., ubicado en Strada Rivoltana, Km 6/7 Rodano, Milan, Italia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC



Nº Ref.: RF738206/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16716/16

Santiago, 11 de agosto de 2016

**"INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)"
Registro ISP Nº F-22968/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio-Aluminio impreso, conteniendo 10 a 90 Cápsulas blandas, mas folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio-Aluminio impreso, conteniendo 1 a 10 Cápsulas blandas, mas folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio-Aluminio impreso, conteniendo 10 a 1000 Cápsulas blandas, mas 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: Retinoides para el tratamiento del acné.

Código ATC : D10BA01.

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 INFLADER, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ISOTRETINOINA, 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 y cumplir con la Resolución Nº12359/05, del Instituto de Salud Pública de Chile. 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: "Tratamiento del acné en sus formas severas en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos".



Nº Ref.: RF738206/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16716/16

Santiago, 11 de agosto de 2016

"INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)"
Registro ISP Nº F-22968/16

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago; y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pharma Investi de Chile S.A., 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.- Pharma Investi de 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. 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: 593B41CAC157F0978425800C004671A4



Nº Ref.: RF738206/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16716/16
Santiago, 11 de agosto de 2016

"INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)"
Registro ISP Nº F-22968/16

Cada cápsula blanda contiene:

Isotretinoína 20,000 mg
Tocoferol acetato
Butilhidroxianisol
Cera de abejas, amarilla
Edetato disódico dihidrato
Triglicéridos de aceite de palma, hidrogenados
Aceite de soja
Aceite de soja, parcialmente hidrogenado

Composición de la cápsula color café/violeta:

Sorbitol solución (70%)
Dióxido de titanio
Gelatina
Glicerol
Colorante FD&C azul N°2, laca aluminica
Colorante rojo Ponceau (E-124)

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada



Nº Ref.: RF738206/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16716/16
Santiago, 11 de agosto de 2016

"INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)"
Registro ISP Nº F-22968/16

Clave de fabricación del producto es: 670374

Interpretación de la clave : Los números de lote son secuenciales y generados automáticamente de acuerdo con la producción.

URL Rotulo Gráfico :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/5A43EDD53B571AA48425800D007EA45A/\$File/RF738206_593B41CAC157F0978425800C004671A4_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/EECE4F0CA24A7BD28425800D007EA4A3/\$File/RF738206_593B41CAC157F0978425800C004671A4_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/D858DA60D572E9D78425800D007EA4E8/\$File/RF738206_593B41CAC157F0978425800C004671A4_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/5FDD8441C4176D968425800D007EA399/\$File/RF738206_593B41CAC157F0978425800C004671A4_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 593B41CAC157F0978425800C004671A4