

Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19

Santiago, 8 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1163393 de fecha 5 de abril de 2019, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorios Davis S.A. domiciliado en Av. Gladys Marín, 6366, Santiago, Estacion Central, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19
Santiago, 8 de abril de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-13641/19 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-13932/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg
F-13933/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg
F-14089/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-14090/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15838/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15839/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15993/17 - IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ÁCIDO IBANDRÓNICO)
F-16151/17 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg (LEVOFLOXACINO)
F-19348/17 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg
F-19451/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19452/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-3829/15 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-650/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA)
F-651/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-7782/16 - SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

GZR/JON/YHN/pgg
Nº Ref.:MA757846/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EUTEBROL COMPRIMIDOS
20 mg (MEMANTINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-19348/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8613/16
Santiago, 27 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg (MEMANTINA)**, registro sanitario NºF-19348/12; el Informe Técnico Nº 1145, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad 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 en conformidad con la resolución exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado" la dureza y friabilidad son análisis con impacto en la calidad final del producto terminado, por lo que no es posible eliminarlos de la hoja de especificaciones de producto terminado; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado (sin código) para el producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg (MEMANTINA)**, registro sanitario NºF-19348/12, concedido a Tecnofarma S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:AC645641/15

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EUTEBROL COMPRIMIDOS
20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19348/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5984/15

Santiago, 13 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **autorización para reacondicionar por única vez 630 envases de presentación Venta Público por 30 unidades, del Lote Nº 72392, con fecha de vencimiento 30 de noviembre de 2015,** del producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-19348/12, de acuerdo a lo declarado por el titular, se requiere realizar una actividad de promoción y no se cuenta con unidades de muestras médicas en stock; 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.- **AUTORIZÁSE** a reacondicionar por única vez 630 envases de presentación Venta Público por 30 unidades, del Lote Nº 72392, con fecha de vencimiento 30 de noviembre de 2015, del producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-19348/12, inscrito a nombre de Tecnofarma S.A., el que es importado terminado y será reacondicionado localmente por única vez, en el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo todas las demás condiciones autorizados en el registro sanitario.

El reacondicionamiento local por única vez consistirá en: Transformar 630 envases de presentación Venta Público por 30 unidades en 630 envases de presentación Muestra Médica por 30 unidades, reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta", además de incorporar el sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

2.- Dispónese que en los rótulos de los envases del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado. Novofarma Service S.A., identificará este proceso de reacondicionamiento local por única vez con su propia serie.

3.- Facúltase a **Tecnofarma S.A.**, para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., quien se responsabilizará de la operación de reacondicionamiento local por única vez, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, la etapa ejecutada con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:MA482837/13
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19039/13
Santiago, 5 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA482837, de fecha de 2 de septiembre de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-19348/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de septiembre de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-19348/12 del producto farmacéutico EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013090200725414, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de septiembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-19348/12, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario Blister de PVC-PCTFE (aclár)
incoloro/ aluminio IMPRESO que contiene 1 - 30 COMPRIMIDOS

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocei.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2800DDD827EEF8784257BDA007E7B13



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2800DDD8227EEF8784257BDA007E7B13

HRL/GCHC/HNH npc
Nº Ref.: RF306438/11

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19348/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EUTEBROL
COMPRIMIDOS 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6009/12
Santiago, 3 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., San Juan, Argentina, procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Monteverde S.A., San Juan, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de marzo de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Primero: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del Laboratorio Externo de Control de Calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **Segundo:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. Nº 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, 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.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19348/12, el producto farmacéutico **EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg**, a nombre de TECNOFARMA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., ubicado en Ruta 40, Km 155 entre calle 7 y 8, Localidad Sánchez de Bustamante de Loria, San Juan, Argentina, procedente de Adium Pharma S.A., Ruta 8, Km 17500 Zona Americana, Local 320, Montevideo, Uruguay y/o Monteverde S.A., San Juan, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas Nº 2169, Santiago, Chile. La distribución será efectuada por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE(Aclar) incoloro/ Aluminio impreso, con 7 a 60 comprimidos, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE(Aclar) incoloro/ Aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE(Aclar) incoloro/ Aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos, todo debidamente sellado, 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 en Establecimientos Tipo A.

2.- 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 **EUTEBROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MEMANTINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer de grado moderado a grave".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Tecnofarma 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- TECNOFARMA 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe