

HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF300681/11

**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19402/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEPOKARE
COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7783/12
Santiago, 30 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., 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 **NEPOKARE COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andhra Pradesh, India, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de abril de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

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-19402/12, el producto farmacéutico **NEPOKARE COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Survey Nº41, Bachupally Village, Ranga Reddy/Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Etex Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2687, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes. La distribución será efectuada por la Droguería de propiedad de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene :

Núcleo:

Donepecilo clorhidrato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	150,30 mg
Almidon pregelatinizado	32,00 mg
Hipromelosa (Klucel LF)	4,90 mg
Hipromelosa de baja sustitución (HPC LH 21)	14,00 mg
Celulosa microcristalina(Avicel PH 102)	66,00 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	2,80 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry OY-52945) 9,80 mg

*Composición recubrimiento polimérico amarillo (Opadry OY-52945)

Hipromelosa 5 cp	63,65%
Dioxido de titanio	28,55%
Macrogol 400	6,30%
Óxido de hierro, amarillo	1,50%

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 5 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 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 **NEPOKARE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DONEPECILO 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: "Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer leve, moderadamente severa y severa. El diagnóstico de demencia tipo Alzheimer deberá establecerse según las recomendaciones aceptadas. (por ej: DSM IV, ICD 10)".

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

5.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A.; y/o M. Moll & Cía. Ltda.; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., 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.- ETEX FARMACÉUTICA 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe