



Nº Ref.:RF1406211/20

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25865/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30998/20

Santiago, 15 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko 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 **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de diciembre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 655; el Informe Técnico de Jurídica Nº 455; el Informe Técnico Analítico Nº 710; los Informes Técnicos de Bioequivalencia Nº 371/20 y Nº610/20; el Informe Técnico de Validación Nº 842;

CONSIDERANDO: PRIMERO: la Resolución Exenta RW Nº 22335 del 04 de septiembre de 2020 que abrió un término probatorio por Art. 49º; **SEGUNDO:** los antecedentes ingresados por el titular con fecha 16 de noviembre de 2020, como respuesta a la resolución antes indicada; **TERCERO:** Que se han modificado las indicaciones y esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **CUARTO:** Que se ajusta el contenido de envase Venta a Público de acuerdo al esquema posológico y lo autorizado para los productos referentes; 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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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-25865/20, el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., ubicado en Plot J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401505, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercial propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso 10, Santiago Centro, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO será fabricado por Morepen Laboratories Limited, ubicada en Village Malkumajra, Baddi-Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [H.P.] India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-25865/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, conteniendo 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, conteniendo 1 a 20 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, conteniendo 1 a 2000 comprimidos recubiertos, más folletos 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.

f) Grupo Terapéutico: Agentes modificadores de los lípidos monoterapia. Inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Código ATC : C10AA05.

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: "Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV), y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta. *Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. *Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: -Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal. -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. *En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, atorvastatina está indicada para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, -Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización, -Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, -Reducir el riesgo de angina. *Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad). La atorvastatina está indicada como un adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárquicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos: a) LDL-C sigue siendo > 190 mg/dL, o b) LDL-C sigue siendo > 160 mg/dL y: • Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u • Otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico. *Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio. -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico".

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-25865/20**

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.- Opko 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de Chilelab Services SpA (Quilalhue S.p.A.), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y/o Opko Chile S.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.A., 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, 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.- Opko 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.

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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (S)

**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: 08DCCFF1E0EC97820325863F006A1E0C



Nº Ref.:RF1406211/20
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30998/20
Santiago, 15 de diciembre de 2020

"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-25865/20

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:
Atorvastatina cálcica trihidrato 21,64 mg
(Equivalente a Atorvastatina 20 mg)