

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/PRS spp
B11/Ref.: 1397/03

03.11.2003*009313

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado a granel por Schering Plough Products, LLC, Las Piedras, Puerto Rico, envasado y procedente de Schering Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México D.F., bajo licencia de MSP Singapore Company, LLC, Singapur, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes: el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Julio del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.215/03**, el producto farmacéutico **EZETROL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Schering Plough Products, LLC, Las Piedras, Puerto Rico, envasado y procedente de Schering Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México D.F., bajo licencia de MSP Singapore Company, LLC, Singapur, en las condiciones que se indican:

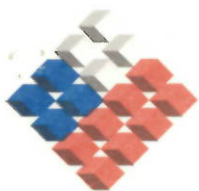
a) Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur N° 100, Oficina 401, Las Condes, Santiago y distribuido por Adifa S.A., ubicado en Avda. Alcalde Guzmán N° 1410, Quilicura Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba	10,0 mg
Lactosa monohidrato	55,0 mg
Celulosa microcristalina	20,0 mg
Polividona (K29-32)	4,0 mg
Croscarmelosa sódica	8,0 mg
Laurilsulfato de sodio	2,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Caja de cartón plegadizo de 16 puntos, impreso, que contiene 7, 10, 14, 20, 28 ó 30 comprimidos en blister de policlorotrifluoroetileno/PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.

Muestra médica: Caja de cartón plegadizo de 16 puntos, impreso, que contiene 2, 7, 10, 14, 20, 28 ó 30 comprimidos en blister de policlorotrifluoroetileno /PVC/Aluminio, sellado por calor, impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **EZETROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **EZETIMIBA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son:

Hipercolesterolemia primaria

Administrado con un inhibidor de la reductasa de la HMG-CoA (estatina) o solo, EZETROL está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar).

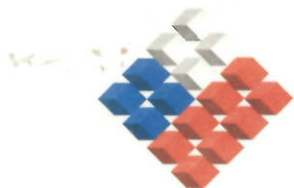
Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Administrado con atorvastatina o simvastatina, EZETROL está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en los pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).

Sitosterolemia homocigótica (fitosterolemia)

EZETROL está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosteroles y de campesterol en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.

4.- La marca **EZETROL**, se encuentra inscrita bajo el N° 645.842, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.215/03)

5.- Se deja constancia que fue exhibida ante esta autoridad sanitaria la Patente de Invención N° 40.920, debidamente inscrita en el registro correspondiente del Depto. de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, concedida a Schering Corporation, Nueva Jersey, E.U.A., por concepto de : " Compuestos derivados de 2-acetidinonas-1.3.4-sustituidas. Composición farmacéutica. Procedimiento de preparación. Utiles como agentes hipocolesterolémicos. Usados en combinación con inhibidor de biosíntesis de colesterol y kit farmacéutico que comprende dos recipientes".

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

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

10.- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A). Corp.,
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe