Nº Ref.:N1061556/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 19435/18
Santiago, 20 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1061556, de fecha de 14 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CAPSURE CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091465734867, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de septiembre de 2018, de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CAPSURE CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 26261, de fecha 13 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018091465734867, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de septiembre de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CAPSURE CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB)	F-20674/13	F-20674/18	13-12-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A7F24453D0C1C49E0325830E004C92AD**

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de diciembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE
Agencia Nacional de Medicamentos
Incorpora Firma Electrónica Avanzada

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: **A7F24453D0C1C49E0325830E004C92AD**

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

HRL/JMC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF502239/13

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20674/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CAPSURE CÁPSULAS 200 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 26261/13
Santiago, 13 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER 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 **CAPSURE CÁPSULAS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico, envasado como producto semiterminado y procedente de Pfizer S.A. de C.V.,Toluca, México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de diciembre de 2013; 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 N° 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20674/13, el producto farmacéutico **CAPSURE CÁPSULAS 200 mg,** a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC, ubicado en Km 19 Road 689, Vega Baja, Pr 00693 N° 689, Puerto Rico, envasado como producto semiterminado y procedente de Pfizer S.A. de C.V., ubicado en Km 63 Carretera Mexico-Toluca, Zona Industrial, T N° 63, Toluca, México y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo N° 5680, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, por cuenta de Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Novofarma Sevice S.A., ubicado en Av. Victor Uribe N° 2280, Quilicura y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Pfizer Asia Pacific Pte Ltd, ubicada en 31 Tuas South Avenue 6 31 Tuas Singapur; y/o será fabricado por Pfizer Pharmaceuticals LLC, ubicada en P.O. Box 628 Rd. 2 Km. 58.2 Pr 00617 2 Barceloneta-Singapur.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PCTFE/Aluminio, impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PCTFE/Aluminio, impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PCTFE/Aluminio, impreso, con 1 a 100 cápsulas, más 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Analgésicos- Antiinflamatorios No Esteroidales Antirréumaticos.

Código ATC : M01AH01

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 **CAPSURE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CELECOXIB**, 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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Ssalud y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas N° 8487/85 y 4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide.
Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante.
Manejo del dolor agudo.
Tratamiento de la dismenorrea primaria".

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.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad 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 Condecal Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba; y/o en las propias dependencias de Pfizer Chile S.A., ubicadas en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526-A, Macul, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- Otórguese para este Producto Farmacéutico la condición de Equivalente Terapéutico.

10.-El titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente Resolución con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de "P" para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de "P" para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

11.- 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.

12.- PFIZER 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.

13.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

14.- 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 articulo 210° 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS JEFE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE MINISTRO DE FE