



Nº Ref.:N1064829/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19698/18
Santiago, 25 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cristián Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Carvajal Casanga, Representante Legal de Pharmavita S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1064829, de fecha de 24 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(SERTRALINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018092415616357, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de septiembre de 2018, de D. Cristián Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Carvajal Casanga, Representante Legal de Pharmavita S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(SERTRALINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 27221, de fecha 24 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018092415616357, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 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 Pharmavita 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
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(SERTRALINA CLORHIDRATO)	F-20723/13	F-20723/18	24-12-2018

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F84199442F0B908E03258313004C0AC8**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 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



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: **F84199442F0B908E03258313004C0AC8**

HRL/JMC/ENO/pgg
Nº Ref.:RF493399/13

**CONCEDE A PHARMAVITA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20723/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SERONEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27221/13
Santiago, 24 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMAVITA 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 **SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, los Informes Técnicos ITEC Nº 218-13, de Resultados de Estudio de Bioequivalencia y el IVPPNº267-13, de Validación del Proceso Productivo, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, de este Instituto; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 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 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 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-20723/13, el producto farmacéutico **SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de PHARMAVITA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ipca Laboratories Ltd., ubicado en Plot Nº 255/1, Athal-U.T. of Dadra & Nagar Haveli, 396 230, 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 Pharmavita S.A., ubicada en Nueva Los Leones Nº 07, Providencia, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorios Euromed Chile S.A, ubicada en Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago - Chile, y/o Maquifarm Ltda., ubicada en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago; y/o Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharmavita S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los laboratorios acondicionadores de propiedad de Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº4491, Huechuraba, Santiago, y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, según convenios suscritos entre las partes, el cual consistirá en reestuchar, incorporar información regulatoria local mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas en los envases primarios y secundarios, incorporación de folleto de información al paciente y sellados de estuches, cuando corresponda.

b) El principio activo Sertralina Clorhidrato será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey Nº42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubull 42 Hyderabad, India.

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 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC transparente/Aluminio impreso o etiquetado, con 1 a 500 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC transparente/Aluminio impreso o etiquetado con 1 a 150 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC transparente/Aluminio impreso o etiquetado con 10 a 1000 comprimidos recubiertos, 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: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC : N06AB06

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 **SERONEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SERTRALINA**, 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. 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 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 de síntomas de depresión, incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el trastorno depresivo mayor y prevención de la recidiva; trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; trastorno de pánico con o sin agorafobia; trastorno debido a estrés post-traumático (TEPT); trastorno disfórico premenstrual (TDPM), y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de la ansiedad social".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Pharmavita 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 Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto N°4491, Huechuraba, Santiago y/o IDIEF-Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos, ubicado en Av. Carrascal N° 3585, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenios notariales 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 Pharmavita S.A., como propietario del registro sanitario.

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

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- PHARMAVITA 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 artículo 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



Guisele Zurich R.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UOASII
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



Nº Ref.: RF493399/13
HRL/JMC/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27221/13
Santiago, 24 de diciembre de 2013

"SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg"
Registro ISP Nº F-20723/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sertralina clorhidrato	111,95 mg
(Equivalente a 100 mg de Sertralina)	
Fosfato dibásico de calcio anhidro	100,50 mg
Celulosa microcristalina PH 101	90,00 mg
Hiprolosa	12,60 mg
Almidón glicolato de sodio	12,60 mg
Estearato de magnesio	3,40 mg

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa	5,00 mg
Dióxido de titanio	1,00 mg
Macrogol 400	0,80 mg
Polisorbato 80	0,20 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada.

Ortega