



Nº Ref.:RF997166/18

CONCEDE A EXELTIS CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24707/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg(ATORVASTATINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5813/19

Santiago, 19 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EXELTIS CHILE S.p.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 **LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Liconsa S.A., España; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de marzo de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 205; el Informe Técnico de Jurídica Nº 421; los Informes Técnicos Analíticos Nº 981/18 y Nº291/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 362; el Informe Técnico de Validación Nº 471

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que la indicación y esquema posológico, han sido autorizados conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo Atorvastatina; **TERCERO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24707/19, el producto farmacéutico LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA) a nombre de , para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Liconsa S.A., ubicado en Av. de Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Exeltis Chile S.p.A., ubicada en Av. Príncipe de Gales Nº 5921, Piso 19º Oficina 1902, La Reina, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service SA., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en re-estuchados, agregar sobre los envases mediante impresión laser-jet, textos e información regulatoria aprobada en el registro, sin alterar la integridad del envase primario, inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO será fabricado por MSN Pharmachem Pvt. Ltd., ubicada en Plot Nº212/A, B, C, D, E, Phase II, IDA Phashamylaram, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25ºC.

"LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)"
Registro ISP Nº F-24707/19

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PVdC/Alu, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PVdC/Alu, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PE-PVdC/Alu, impreso, 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 de HMG Co A 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación LIPOTEN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO, 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 y cumplir con las disposiciones de la Resolución Exenta Nº2641/04 del Instituto de Salud Pública de Chile. 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: "al paciente en su interior.

Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDLcolesterol, 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 y para 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, y - Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico”.

**"LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)"
Registro ISP Nº F-24707/19**

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.- Exeltis Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago; y/o Instituto IADET S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba; y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Exeltis Chile S.p.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, cuando corresponda, 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.- Exeltis Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. Nº 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.

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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

JEFA

**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: B31875FD7763F0A6032583C2006B274A



Nº Ref.:RF997166/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5813/19
Santiago, 19 de marzo de 2019

"LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)"
Registro ISP Nº F-24707/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica trihidrato 86,80 mg
(Equivalente a 80 mg de atorvastatina)
Lactosa monohidrato 385,80 mg
Celulosa microcristalina 128,60 mg
Carbonato de calcio 181,12 mg
Copovidona 17,60 mg
Crospovidona tipo B 35,20 mg
Croscarmelosa sódica 8,80 mg
Lauril sulfato de sodio 17,60 mg
Dióxido de silicio coloidal 5,28 mg
Talco 4,40 mg
Estearato de magnesio 8,80 mg

(1)Recubrimiento:

(1)c.s. para completar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Recubrimiento polimérico blanco Opadry White Y-1-7000 5,00 mg

(2)Composición Opadry White Y-1-7000:

Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400



Nº Ref.:RF997166/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5813/19
Santiago, 19 de marzo de 2019

“LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)”
Registro ISP Nº F-24707/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/70CF18FBFB730201032583C4006EA403/\$File/RF997166_B31875FD7763F0A6032583C2006B274A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/7C6CBA67E90D4154032583C4006EA450/\$File/RF997166_B31875FD7763F0A6032583C2006B274A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/E19B58C7A1A924F4032583C4006EA48A/\$File/RF997166_B31875FD7763F0A6032583C2006B274A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/A855D3F7E494DD9A032583C4006EA3CA/\$File/RF997166_B31875FD7763F0A6032583C2006B274A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B31875FD7763F0A6032583C2006B274A**