



Nº Ref.:RF1310014/20

**CONCEDE A EUROFARMA CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-25748/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26055/20

Santiago, 19 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Eurofarma 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 **FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Medipharm S.p.A, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de octubre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 524; el Informe Técnico de Jurídica Nº 159; los Informes Técnico Analítico Nºs 503 y 822;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que deberá presentar en un plazo no mayor a 10 meses desde la fecha de emisión de la presente resolución, la validación de la valoración de sustancias relacionadas en el producto terminado, así como los resultados de su evaluación en el estudio de estabilidad; 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-25748/20, el producto farmacéutico FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO) a nombre de Eurofarma Chile S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado en el Laboratorio de Producción Farmacéutica de propiedad de Productos Farmacéuticos Medipharm S.p.A., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel (Entrada por Miraflores), Santiago, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Medipharm Limitada, ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución la efectuará el titular del registro sanitario a través del laboratorio de producción, ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, Chile y/o por la droguería de propiedad de Eurofarma Chile S.A., ubicada en Caupolicán Nº9291 Bodegas E,F y G, Quilicura, Santiago, Chile y/o por Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., ya individualizado.

b) El principio activo Cetirizina diclorhidrato será fabricado por Vital Laboratories Private Ltd. ubicada en Plot Nº 1719 & A1 2208, Phase III, G.I.D.C Vapi, Gujarat 396195, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.

"FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-25748/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso , sellado , que contiene frasco, etiquetado, de vidrio ámbar tipo III, con tapa pilfer proof de aluminio, conteniendo entre 100 a 200 mL de jarabe, más accesorio dosificador graduado y folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso , sellado , que contiene frasco, etiquetado, de vidrio ámbar tipo III, con tapa pilfer proof de aluminio, conteniendo entre 10 a 50 mL de jarabe, más accesorio dosificador graduado y folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Caja de cartón o Estuche de cartulina, impreso , sellado , que contiene de 1 a 500 frascos, etiquetado, de vidrio ámbar tipo III, con tapa pilfer proof de aluminio, conteniendo entre 100 a 200 mL de jarabe cada uno, más accesorio dosificador graduado y folleto de información al paciente.

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: Derivados de piperazina. Antihistaminicos de uso sistémico.

Código ATC : R06AE07.

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 FINDALER, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CETIRIZINA DICLORHIDRATO, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de rinitis, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria".



Nº Ref.:RF1310014/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26055/20

Santiago, 19 de octubre de 2020

**"FINDALER JARABE 5 mg/5 mL (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-25748/20**

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.- Medipharma S.p.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. Además se deberán efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Producción de propiedad de Medipharma Limitada, ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile.

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

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Eurofarma Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- 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.

12.- 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: **FA872F943F5AF42003258606006104D3**