



Nº Ref.:RF1045646/18

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24616/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2537/19

Santiago, 31 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories 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 **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd. , India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de enero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 78; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 832; el Informe Técnico Analítico Nº 1308; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 12; el Informe Técnico de Validación Nº 849;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, los ensayos de Disolución e Impurezas individuales y totales en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto farmacéutico y que no presentan mayor complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que, los ensayos de Disolución e Impurezas individuales y totales son un requisito establecido en la Guía de Especificaciones de producto farmacéutico terminado y están incluidos en la monografía farmacopeica del producto terminado, por lo cual estos ensayos no pueden ser realizados sólo en origen. **TERCERO:** Que, el producto cuenta con monografía de producto terminado en la farmacopea de los Estados Unidos (USP), donde (a partir de la versión USP 40 2017) se evalúa el ensayo de Impurezas orgánicas, especificando como criterio de aceptación para Cualquier otra impureza individual 0,1% y para Impurezas totales 0,1%. Debido a esto, se corrigen las especificaciones del producto terminado para adecuarlas a los criterios de aceptación indicados en dicha monografía, además que, según los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad se cumple con este parámetro; 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-24616/19, el producto farmacéutico LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicada en Village Thana, Baddi, Tehsil- Nalagarh, Solan 173205 Himachal Pradesh, India , de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.P.A. ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.310, San Bernardo, Santiago y de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y a través de las droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Av. A. Vespucio Nº1955 Bodegas 16 y 17, Renca, Santiago y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo realizarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº8370 Módulo 25, Renca, Santiago, y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120 B-3, Pudahuel, Santiago, y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., estos dos últimos ya individualizados. El re-acondicionamiento local consistirá en inspeccionar los lotes recibidos, reestuchar, agregar mediante inkjet en los envases autorizados, textos e información aprobada en el registro sanitario sin alterar la integridad del envase primario, en lo que concierne a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto, recambio e inserción de folleto de información al paciente, solo cuando corresponda. 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 LORATADINA será fabricado por Morepen Laboratories Limited ubicada en Village Masulkhana, Parwanoo, Distt. Solan H.P. 17 3220 Himachal Pradesh, India

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

**"LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24616/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco, con 1 a 100 comprimidos, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco, con 1 a 100 comprimidos, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco, con 1 a 1000 comprimidos, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

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: Otros antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC : R06AX13.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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 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: "Alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general, rinitis alérgica (rinitis alérgicas estacionales, perenne polinosis, fiebre de heno), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular".



Nº Ref.:RF1045646/18
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2537/19

Santiago, 31 de enero de 2019

**"LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24616/19**

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.- Ascend Laboratories 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 Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de: Qualyserv S.p.a., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago, M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, Instituto IADET S.p.a., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.310, San Bernardo, Santiago y/o en Servicios y Asesorías Innolab S.p.a., ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago Centro, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y al 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.- Ascend Laboratories S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se 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. 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.

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: E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C



Nº Ref.:RF1045646/18
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2537/19
Santiago, 31 de enero de 2019

"LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24616/19

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10,000 mg
Almidón de maíz 17,700 mg
Estearato de magnesio 1,000 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 100,000 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.:RF1045646/18
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2537/19
Santiago, 31 de enero de 2019

“LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg”
Registro ISP Nº F-24616/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/1F5C9594CAECE766032583990068D976/\$File/RF1045646_E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/88AFFBFD179650B9032583990068D9B6/\$File/RF1045646_E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/E2318AA018CC9E28032583990068D9E8/\$File/RF1045646_E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/37822D3DFE1D9258032583990068D92E/\$File/RF1045646_E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: E517ECF496CE5B6B0325839300451F3C