



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-16.767/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA
COMPRIMIDOS 10 mg.

HRL/VEY/GCHC/pgg
B11/Ref.: 13.844/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

28.03.2008* 1841

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Genexx S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 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 y procedente de Cadila Pharmaceuticals Ltd., Gujarat State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 20 de Marzo de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-16.767/08, el producto farmacéutico **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Pharma Genexx S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Cadila Pharmaceuticals Ltd., ubicado en 1389, Dholka, Dist. Ahmadabad-387810, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharma Genexx S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10,00 mg
Fosfato de calcio hidrogenado	
Almidón de maíz	
Almidón de maíz (en pasta)	
Almidón glicolato de sodio	
Estearato de magnesio	
Dióxido de silicio coloidal	

Solvente de fabricación utilizado y luego eliminado:
Agua purificada

- c) Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.
"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

- Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente/aluminio, impreso, conteniendo 1 a 100 comprimidos.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente/aluminio, impreso, conteniendo 1 a 10 comprimidos.
- Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC transparente/aluminio, impreso, conteniendo 100 a 1000 comprimidos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general. Rinitis alérgica (perenne, Polinosis estacional), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Genexx S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farminindustria S.A. y/o Condecál Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. N° F-16.767/08)



8.- Pharma Genexx S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ADP.

PCS / JCA / MAG/ AGN

Nº Ref.:6088/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg REGISTRO SANITARIO
F-16767, DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 001700 *25.05.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. de fecha 29 de julio de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, referencia 6088/14, para el producto farmacéutico LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-16767; el informe técnico ITEC N° 362, de fecha 28 de octubre de 2014 y el informe IVPP N° 150, de fecha 13 de abril de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; la resolución exenta N°1531 del 16 de mayo de 2013 sobre estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción y; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg registro sanitario N° F-16767 concedido a OPKO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución N° 7599 de fecha 13 de mayo de 2015, fabricado por CADILA PHARMACEUTICALS LTD, INDIA. Plot. N°1389, Trasad Road, Dholka, Dist. Ahmadabad-387810, Gujarat Stale.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.



4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- **ESTABLÉCESE** que 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 demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilk), 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 Bartlett).

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



[Signature]
Q.F. PAMELA MILLA NAJARÍ
JEFA (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado. ✓
- Gestión de trámites



[Signature]
Pascual Fielmente
Ministro de Fe