

HRL/GZR/RBSA/pgg
Nº Ref.:RF567510/14

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21624/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO COXDOS
CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25929/14

Santiago, 23 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 **COXDOS CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sharon Bio-medicine Ltd., Dehradun, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de diciembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la indicación y esquema posológico han sido autorizadas en conformidad a lo aprobado en nuestro país, para el principio activo, forma farmacéutica y dosis unitaria presentada, debiendo ajustar la información contenida en los anexos, Folleto de Información al Profesional y al Paciente, de acuerdo a ello; **SEGUNDO:** Que, en el folleto de información al profesional se incluyen antecedentes de estudios clínicos donde no se identifica debidamente las referencias, retirándose del texto final aprobado; **TERCERO:** Que, la función de acondicionamiento local se asocia con el régimen de importado semi-terminado, donde el producto es envasado en su envase secundario y terminado localmente; **CUARTO:** Que, en este caso el régimen solicitado es importado terminado con re-acondicionamiento local, el que consiste en efectuar sobre el producto terminado, procesos menores, como los autorizados en la parte resolutive, pudiendo o no ser de carácter eventual, describiéndose las operaciones en el párrafo número uno de esta resolución; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21624/14, el producto farmacéutico **COXDOS CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sharon Bio-medicine Ltd., ubicado en Khasra No. 1027/28/30/37, Selaquí Industrial Area, Dehradun, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local será efectuado por Laboratorios Andrómaco S.A. y consistirá en incorporación en los estuches, mediante impresión ink-jet y/o etiqueta de información regulatoria local, que se encuentra autorizada en el registro sanitario del producto, incorporación del Folleto de Información al Paciente y sello de seguridad del producto, cuando corresponda.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Aarti Drugs Limited, ubicado en Plot No.E-21/22, MIDC, Tarapur, Via-Boisar, Dist. Thane-401506, Maharashtra, India .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina estucada impresa, o caja de cartón etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister pack PVC-PVdC incoloro transparente/aluminio termosellable impreso, con 5 a 60 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucada impresa, o caja de cartón etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister pack PVC-PVdC incoloro transparente/aluminio termosellable impreso, con 1 a 60 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina estucada impresa, o caja de cartón etiquetada, debidamente selladas, que contiene blister pack PVC-PVdC incoloro transparente/aluminio termosellable impreso, con 50 a 2000 cápsulas, 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: Coxibs.

Código ATC : M01AH01

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 **COXDOS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CELECOXIB**, 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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y cumplir las disposiciones de las Resoluciones Exentas N° 8447/85 y 4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 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 sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide. Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante. Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria."

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 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 presenteresolución, 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).

9.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

10.- 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.

11.- LABORATORIOS ANDRÓMACO 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.

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 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


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

