

XGF/GZR/CDR/spp
Nº Ref.: RF554054/14

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21312/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg
(CILOSTAZOL).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16917/14

Santiago, 12 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health 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 **CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg (CILOSTAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de J. Uriach Cia., S.A., Barcelona, España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, todos los análisis incluidos en las Especificaciones de Producto Terminado autorizadas por la presente resolución, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que, en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que, en conformidad con la Resolución Exenta Nº12166/04, que aprueba la "Guía de Especificaciones de Producto Terminado" las dimensiones, el peso promedio, dureza y friabilidad son análisis con impacto en la calidad final del producto terminado, por lo que no es posible eliminarlo de la hoja de especificaciones de producto terminado; **CUARTO:** Que, el estudio de estabilidad presentado es insuficiente para lo solicitado, y solo respalda el período de eficacia otorgado en esta resolución; **QUINTO:** Que, se hace necesario autorizar la indicación terapéutica en virtud de la Resolución Exenta Nº1721/13, de este Instituto, la cual recoge Notas Informativas y Comunicados de Seguridad de las Agencias Española, AEMPS y de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, de 2011 y 2013, e incorpora información de seguridad en los textos de los Folletos de Información al Profesional y Paciente; **SEXTO:** Que, la denominación autorizada ha sido presentada por el solicitante en la etapa de evaluación del producto, y aprobada en conformidad al art. 83, del D.S. 03/2010; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-21312/14, el producto farmacéutico **CIVITAE COMPRIMIDOS 100 mg (CILOSTAZOL)**, a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de J. Uriach Cia, S.A., ubicado en Avda. Camí Reial Nº 51-57, Polígon Industrial Riera de Calders 08184 Palau - Solit i Plegamans, Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

Gobierno de Chile

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercializadora de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Cerro El Plomo N° 5420, oficina 1901, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por Droguería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza N° 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CILOSTAZOL será fabricado por Urquima S.A., ubicado en Arnau de Vilanova N° 22-42, 08105 Sant Fost de Campsentelles, Barcelona, España.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Bister de PVC/Aluminio, impreso, con 10, 28, 30, 56, 60 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Bister de PVC/Aluminio, impreso, con 1 - 60 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Bister de PVC/Aluminio, impreso, con 10 - 1000 comprimidos, mas 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 la agregación plaquetaria excuyendo Heparina.

Código ATC : B01AC23

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 CIVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CILOSTAZOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 1721/13, 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: "Para el alivio de la claudicación intermitente y otros síntomas relacionados a enfermedad arterial oclusiva crónica, en aquellos pacientes que no hayan respondido adecuadamente a cambios en el estilo de vida (incluyendo dejar de fumar y realizar programas de ejercicio físico) por si solos".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

8.- Galenicum Health Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le competen a Galenicum Health Chile 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 distribuidor.

10.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

11.- 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.

12.- Galenicum Health Chile S.p.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.

13.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°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.

14.- 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD

