



HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.:RF563930/14

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21461/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21175/14
Santiago, 14 de octubre 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 **LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grecia; procedente de Pharmathen International S.A., Rodopi, Grecia; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han autorizado las indicaciones y los textos del folleto de información al profesional conforme a lo aprobado sobre la materia para el producto innovador; **SEGUNDO:** Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas en la presente resolución, son necesarios para evaluar la calidad del producto y no presentan gran complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio externo de control de calidad en convenio con el titular del registro u otros capacitados dentro del territorio nacional; **TERCERO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso del su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII 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; 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-21461/14, el producto farmacéutico **LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)**, 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 por Pharmathen S.A., situado en Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grecia y procedente de Pharmathen International S.A., ubicado en Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block Nº 5, Rodopi 69300, Ellas, Grecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Cerro El Plomo Nº 5420, of.1901, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por Droguería Bomi, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LEVETIRACETAM será fabricado por Neuland Laboratories Limited, ubicado en Sy.No.347,473,474, Veerabhadraswamy Temple Road, Bonthapalli (Village), Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, India-502313.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de color blanco opaco de PVC/PE/PVDC-Alu impreso, con 10, 20, 30, 50, 56, 112 o 200 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de color blanco opaco de PVC/PE/PVDC-Alu impreso, con 2 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de color blanco opaco de PVC/PE/PVDC-Alu impreso, con 10 a 2.000 comprimidos recubiertos, 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: Otros antiepilépticos.

Código ATC : N03AX14

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 **LEVEVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVETIRACETAM**, 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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 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: "Está indicado como monoterapia, en el tratamiento de la crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Indicado como terapia concomitante: -en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia -en el tratamiento de la crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónicas juvenil -en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática".

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

9.- Galenicum Health Chile 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, el que será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

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.- 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



[Firma]
Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
 INTERESADO
 SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
 UCD



[Firma]
 Transcrito Fielmente
 Ministro de Fe