



HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.:RF501055/13

CONCEDE A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21013/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6824/14

Santiago, 8 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS EUROMED CHILE 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 **LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., Itapevi, S.P., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de marzo de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han complementado las indicaciones y esquemas posológicos de Lamotrigina de acuerdo a lo aprobado para el producto innovador; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado un período de eficacia conforme a las condiciones ambientales de temperatura declaradas en el estudio de estabilidad; 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-21013/14, el producto farmacéutico **LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg**, a nombre de LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Presidente Castelo Branco Nº 3565, Itapevi, Itaquí, S.P., Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Caupolicán Nº9291 Bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento lo efectuará el laboratorio acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., según convenio suscrito entre las partes, ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385, módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá, según lo declarado, en colocar en los envases secundarios, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y adherir sellos de seguridad a los estuches.

b) El principio activo LAMOTRIGINA será fabricado por Jubilant Life Sciences Ltd., ubicado en Nanjangud 571302, Mysore, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente, incoloro y aluminio impreso, con 5 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente, incoloro y aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente, incoloro y aluminio impreso, con 5 a 1.000 comprimidos, 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 : N03AX09

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 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: "1.-**Epilepsia:** Uso combinada: Lamotrigina esta indicada como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. También está indicada como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. Uso en monoterapia: Lamotrigina está indicada en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales, en las crisis generalizadas incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut y que están en tratamiento con un solo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático.

La seguridad y eficacia de lamotrigina no se ha establecido en los siguientes casos: monoterapia inicial; en conversión a monoterapia a partir del tratamiento de un anticonvulsivante no inductor enzimático, como por ejemplo, valproato; para conversión simultánea a monoterapia a partir de un tratamiento previo con dos o más medicamentos anticonvulsivantes y en pacientes menores de 16 años, a excepción de aquellos con crisis parciales y crisis generalizadas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.

2.- **Trastorno Bipolar:** Lamotrigina está indicada para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I, en adultos y mayores de 18 años, para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos)".

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

8.- 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.

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

10.- ESTABLECESE 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.

11.- LABORATORIOS EUROMED CHILE 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.- 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.

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.

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF501055/13
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6824/14
Santiago, 8 de abril de 2014

"LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg"
Registro ISP Nº F-21013/14

Cada comprimido contiene:

Lamotrigina	100,000 mg
Celulosa microcristalina PH 101	67,200 mg
Almidón glicolato de sodio	23,040 mg
Lactosa monohidrato	76,360 mg
Colorante D&C amarillo Nº10, laca	0,600 mg
Povidona (K-30)	6,400 mg
Celulosa microcristalina PH 102	44,800 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg

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

