

GZR/FKV/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF538295/14

CONCEDE A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21116/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10560/14
Santiago, 27 de mayo 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 **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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., Sao Paulo, Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de mayo de 2014; el Informe Técnico respectivo; 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-21116/14, el producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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, Itaquí, Itapeví, Sao Paulo, 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, el que será distribuido por la Droguería de propiedad del titular, ubicada en Caupolicán Nº 9291, bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago, como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el titular del registro sanitario en su laboratorio de producción y consistirá, según lo declarado, en incorporar a los estuches, información regulatoria local aprobada en el registro sanitario y colocar el sello de seguridad correspondiente a los envases.

b) El principio activo ESCITALOPRAM OXALATO será fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024 China.

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-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 1.000 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: Inhibidores de la recaptación de serotonina.

Código ATC : N06AB10

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y lo dispuesto en la Resolución Exenta N°380/05 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 del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC)".

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

9.- 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.

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 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.

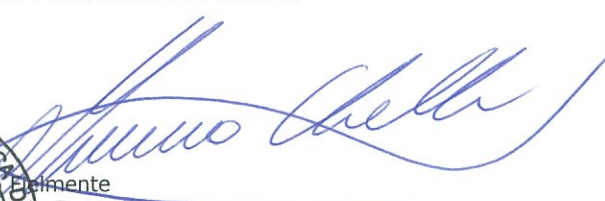
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:RF538295/14
GZR/FKV/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10560/14
Santiago, 27 de mayo de 2014

"ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-21116/14

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Escitalopram oxalato	25,50 mg
(Equivalente a 20 mg de Escitalopram base)	
Celulosa microcristalina PH 102	201,95 mg
Croscarmelosa de sodio	7,50 mg
Dióxido de silicio (200)	2,50 mg
Talco	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

(*) Recubrimiento:

(1) Mezcla recubrimiento Advantia preferred Clear. 7,51 mg

(1) Composición Mezcla recubrimiento Advantia preferred Clear

Hipromelosa	1,88 mg
Copovidona	1,69 mg
Polidextrosa	1,13 mg
Macrogol	0,71 mg
Triglicerido caprico	0,22 mg
Dióxido de titanio	1,88 mg

(*) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

