

HRL/JMC/ENO/pgg
Nº Ref.: RF486006/13

**CONCEDE A LABORATORIOS EUROMED CHILE
S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20588/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MONTELUKAST
COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25288/13
Santiago, 2 de diciembre de 2013

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 **MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, los Informes Técnicos ITEC Nº 161-13 y el IVPP Nº 222-13 del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el acuerdo de la Cuadragésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de noviembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado 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. Nº 3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº 3/10, 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 el interesado solicita un periodo de eficacia de 24 meses, almacenado a una temperatura entre 15º y 30ºC. **CUARTO:** Que el informe Nº 43, pág. 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el estudio de estabilidad realizado. **QUINTO:** Que el estudio de estabilidad presentado se realizó a 30ºC y por lo tanto, esa es la temperatura de almacenamiento que corresponde autorizar; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20588/13, el producto farmacéutico **MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 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 semi-terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Presidente Castelo Branco km 35,6 Nº 3565, Itaquí-Itapeví, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado semiterminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Camino A Melipilla Nº 7073, Santiago, Chile y/o distribuido por la droguería de propiedad del titular, ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago.

b) El principio activo MONTELUKAST DE SODIO será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd. ubicada en Door N° 82-237, Road N° 3, Banjara Hills S/n Hyderabad - 500034 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 blister pack Alu/Alu impreso, con 10 - 100 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack Alu/Alu impreso, con 1-30 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack Alu/Alu impreso, con 10 a 1000 comprimidos masticables, 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: Antagonista de receptores de leucotrienos .

Código ATC : R03DC03

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. 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: "Profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores".

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 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.

9.- Laboratorios Euromed Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, envasa 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 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

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA


Transmitido fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF486006/13
HRL/JMC/ENO/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25288/13
Santiago, 2 de diciembre de 2013

"MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg"
Registro ISP Nº F-20588/13

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast de sodio	4,200 mg
(Equivalente a 4 mg de Montelukast base)	
Povidona (17 PF)	3,600 mg
Lactosa monohidratada	84,002 mg
Crospovidona	19,200 mg
Mezcla de Polivinil acetato/Povidona/Crospovidona/d-Manitol (Ludiflash)	72,000 mg
Croscarmelosa de sodio	13,200 mg
Óxido de hierro, rojo	0,480 mg
Sucralosa	0,480 mg
Saborizante de cereza	0,480 mg
Manitol	39,958 mg
Estearato de magnesio	2,400 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Alcohol etílico

