



Nº Ref.:RF712673/15

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22603/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7938/16

Santiago, 20 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. 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 **NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Torrent Pharmaceuticals Ltd., Distt. Solan (H.P), India; el Certificado de Producto Farmacéutico; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de abril de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 175; el Informe Técnico Analítico Nº 202; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 130; el Informe Técnico de Validación Nº 82

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** La aclaración efectuada por el solicitante con fecha 22.04.2016, respecto a que el titular acredita importación con Certificado de Producto Farmacéutico; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22603/16, el producto farmacéutico **NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Torrent Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Village Bhud Makhnu Majra, Teh-nalagarh 173205 Nº 17320, Baddi, Distt. Solan, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y el almacenamiento como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad del titular del producto, ya individualizado, y consistirá en adecuar los envases secundarios, con el propósito de cumplir con las exigencias sanitarias vigentes, incorporar y/o cambiar el folleto de información al paciente y colocar sellos de seguridad, para cumplir con la legislación sanitaria vigente, cuando corresponda.

b) El principio activo **VENLAFAXINA CLORHIDRATO** será fabricado por Aarti Industries Limited, ubicada en Unit-IV, Plot Nº E-50, MIDC, Tarapur, Maharashtra 40150, Maharashtra, India.

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



Nº Ref.: RF712673/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7938/16

Santiago, 20 de abril de 2016

"NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (VENLAFAXINA CLORHIDRATO)"

Registro ISP Nº F-22603/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu-Alu con lámina de Aluminio impresa, con 1 a 100 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu-Alu con lámina de Aluminio impresa, con 1 a 100 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu-Alu con lámina de Aluminio impresa, con 1 a 1010 cápsulas con microgránulos de liberación prolongada, 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 Antidepresivos.

Código ATC : N06AX16.

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 NEZEL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VENLAFAXINA CLORHIDRATO, 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 380/05 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para:

-El tratamiento de los diversos tipos de depresión, incluyendo depresión con ansiedad asociada.-El tratamiento del trastorno o desorden de ansiedad generalizada.-Prevención de la recaída de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.-Desorden de Ansiedad Social (Fobia Social)-Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia".



Nº Ref.:RF712673/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7938/16
Santiago, 20 de abril de 2016

"NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22603/16

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.- Mintlab Co. S.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 de Control de Calidad de su propiedad y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de CEPEDEQ -Centro de Estudios para el Desarrollo de la Química, ubicado en Sergio Livingstone Pohlhammer Nº1007, Independencia, Santiago; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago; y/o Labco Analítica Ltda., ubicado en Ñuble Nº452, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago; y/o M.Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

12.- 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 210º 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

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC



Nº Ref.: RF712673/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7938/16
Santiago, 20 de abril de 2016

"NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (VENLAFAXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22603/16

Cada cápsula contiene:

(1) Venlafaxina clorhidrato microgránulos 334,20 mg
(equivalente a 150 mg de Venlafaxina)

(1) Composición de los microgránulos
Núcleo:

Venlafaxina clorhidrato 174,28 mg
(equivalente a 150,00 mg de Venlafaxina)
(2) Esferas de sacarosa (#20-30) 100,52 mg
Hipromelosa 2910 (E15LV) 13,44 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro 13,44 mg

(3) Recubrimiento:

Etilcelulosa (45 cPs) 28,56 mg
Hipromelosa (&cPs) 3,96 mg

Composición cápsula naranja/naranja traslúcido

Tapa color naranja:

Gelatina
Metilparabeno
Propilparabeno
Colorante FD&C rojo N° 3
Colorante D&C amarillo N°10
Dióxido de titanio

Cuerpo color naranja traslúcido:

Gelatina
Metilparabeno
Propilparabeno
Colorante FD&C rojo N° 3
Colorante FD&C amarillo N°5

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:

Talco
Metanol
Cloruro de metileno
Agua purificada

(2) Esferas de sacarosa: 100 % sacarosa

(3) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento



Nº Ref.: RF712673/15
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7938/16
Santiago, 20 de abril de 2016

"NEZEL XR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22603/16

Clave de fabricación del producto es: CXXXBZZZ

Interpretación de la clave : C = Código de Locación Fabricación (c = Baddi); XXX = Código único para el producto; B = Año de Fabricación (A = 2014, B = 2015, C = 2016, y así hasta la Z); ZZZ = Correlativo Serie para cada producto.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/F12EC0D694B8A02703257FA0004E98ED/\$File/RF712673_B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/4666EE117B5A1F7B03257FA0004E992C/\$File/RF712673_B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/FC2B6949FB24F33C03257FA0004E996E/\$File/RF712673_B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/691C06F717E56E1C03257FA0004E98B5/\$File/RF712673_B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: B1C0AF4ECB5AD17E03257F9B004767EC