



Nº Ref.:RF864065/17

**CONCEDE A DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS
DISTRIBUIDORA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-
23523/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MELATONINA CÁPSULAS 3 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12876/17

Santiago, 3 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., 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 **MELATONINA CÁPSULAS 3 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt Ltd, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de junio de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 216; el Informe Técnico de Jurídica Nº 345; el Informe Técnico Analítico Nº 291;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, esta autoridad considera necesario corregir el envase primario declarado en la solicitud y en las especificaciones de producto terminado, de acuerdo al envase primario utilizado en los lotes de producto del estudio de estabilidad"; **SEGUNDO:** Que, los contenidos de las presentaciones de venta público y muestra médica se autorizan en conformidad a los aprobados en los productos farmacéuticos registrados en nuestro país para este principio activo, en concordancia a su indicación, esquema posológico y a la necesidad de propender a un uso racional de medicamentos; **TERCERO:** Que, la autorización de funcionamiento del establecimiento farmacéutico ubicado , Santiago, no se encuentra vigente; **CUARTO:** Que, no es el propósito de esta solicitud, evaluar el potencial efecto antioxidante de la molécula; 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-23523/17, el producto farmacéutico MELATONINA CÁPSULAS 3 mg a nombre de Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., 192/2&3, Sokhada, Tal-Khambhat, Khambhat- 388 620. Dist. Anand, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda. ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Comuna de Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y distribución, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo Melatonina será fabricado por Swati Spentose Private Limited (unit - I) ubicada en Plot No. A-1/2102 & 2103 Phase - Iii, G.I.D.C. A-1 Valsad, Gujarat State, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"MELATONINA CÁPSULAS 3 mg"
Registro ISP Nº F-23523/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC ámbar/Aluminio impreso, con 10 a 30 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC ámbar/Aluminio impreso, con 10 a 20 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC ámbar/Aluminio impreso, con 10 a 1000 cápsulas, 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: Agonista de receptores de melatonina.

Código ATC : N05CH01.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Regulador del ritmo vigilia- sueño".



Nº Ref.:RF864065/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12876/17
Santiago, 3 de julio de 2017

"MELATONINA CÁPSULAS 3 mg"
Registro ISP Nº F-23523/17

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.- Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Comuna de Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., propietario del registro sanitario.

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- 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.

11.- 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (S) 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: 4377938BF2CB5CEA05258148005DF237



Nº Ref.:RF864065/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12876/17
Santiago, 3 de julio de 2017

"MELATONINA CÁPSULAS 3 mg"
Registro ISP Nº F-23523/17

Cada cápsula contiene:

Melatonina 3,00 mg
Celulosa microcristalina 101,35 mg
Crospovidona 5,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 0,65 mg

Composición de la cápsula:

Tapa color verde
Gelatina
Metilparabeno
Propilparabeno
Colorante FD&C azul N°1
Colorante D&C amarillo N°10
Colorante FD&C amarillo N°6
Dióxido de titanio

Cuerpo color amarillo
Gelatina
Metilparabeno
Propilparabeno
Colorante D&C amarillo N°10
Colorante FD&C amarillo N°6
Dióxido de titanio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada



Nº Ref.:RF864065/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12876/17
Santiago, 3 de julio de 2017

"MELATONINA CÁPSULAS 3 mg"
Registro ISP Nº F-23523/17

Clave de fabricación del producto es: G016001

Interpretación de la clave : El número de lote debe ser asignado independientemente a los productos manufacturados a ambos sitios (generales y beta lactámicos) para la identificación, trazabilidad y año del lote particular. Para todas las formas farmacéuticas (comprimidos, jarabes líquidos, jarabes sólidos y cápsulas) se seguirá un sistema de numeración idéntico como se indica a continuación: Un número de lote de seis dígitos debe ser asignado a cada forma farmacéutica general y beta-lactámicos. La primera letra debe representar la planta de fabricación (G para planta general y B para planta beta-lactámicos). El segundo y tercer número corresponde al código de la empresa. El cuarto número corresponde al año de fabricación. El quinto, sexto y séptimo número representa la serie, Nº 001 empezando desde el mes de abril cada año.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/ADE630ED0D31D07D0525815C00626AD1/\$File/RF864065_4377938BF2CB5CEA05258148005DF237_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/4BCD8514AD7ABE780525815C00626B88/\$File/RF864065_4377938BF2CB5CEA05258148005DF237_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/42249B897AB2D1380525815C00626BC8/\$File/RF864065_4377938BF2CB5CEA05258148005DF237_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/B560C350A7C4668A0525815C00626A4E/\$File/RF864065_4377938BF2CB5CEA05258148005DF237_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7424FF9599EDC4DC0525816F005E9A36