



Nº Ref.: RF887534/17

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23640/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
300 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21942/17
Santiago, 16 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio 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 **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de noviembre de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 340; el Informe Técnico de Jurídica Nº 490; el Informe Técnico Analítico Nº 491; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 270; el Informe Técnico de Validación Nº 483;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro con la indicación señalada en la Resolución Exenta Nº1947/13; **SEGUNDO:** Que, las funciones de distribución y control de calidad se autorizan en conformidad a la aclaración efectuada por el interesado a través de correo electrónico, de fecha 20.11.2017; 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-23640/17, el producto farmacéutico **GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg** a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago; el almacenamiento y la distribución será efectuado por la droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº1313, edificio 11 Módulo 15, ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago; y/o distribuido Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ya antes individualizado, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **GEMFIBROZILO** será fabricado por Zhejiang Excel Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en Dazha Road Nº9, Huangyan Economic Development Zone Taizhou, Zhejiang, China.

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 periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.: RF887534/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21942/17
Santiago, 16 de noviembre de 2017

"GEMFIBROZIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg"
Registro ISP Nº F-23640/17

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso, con 20 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso, con 1 a 4 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso, con 500 a 1000 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: Fibratos.

Código ATC : C10AB04.

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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº1947/13 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: "Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) en los siguientes casos: - Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo:- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente".



Nº Ref.: RF887534/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21942/17

Santiago, 16 de noviembre de 2017

**"GEMFIBROZOLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg"
Registro ISP Nº F-23640/17**

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

9.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. El control de calidad podrá ser además realizado en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de IADET- Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Calle Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o M. Moll y Cia., Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago; y/o Laboratorio Chile S.A., dependencias ubicadas en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique 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. 71º del D.S. Nº 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 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA 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: 860F2D97980C14F5042581DA006BADE6