



Nº Ref.:N852323/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3909/17
Santiago, 28 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N852323, de fecha de 27 de febrero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017022797332899, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de febrero de 2017, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ana Longoria Villarreal, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4949, de fecha 19 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017022797332899, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de febrero de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(QUETIAPINA HEMIFUMARATO)	F-19312/12	F-19312/17	18-03-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7C8510DD6F9919AF042580D500672D2E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de marzo de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 7C8510DD6F9919AF042580D500672D2E

XGF/GCHC/IMS/spp
Nº Ref.:RF285761/11

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19312/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
100 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4949/12
Santiago, 19 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Sandoz Ilac San. Ve Tic. A.S., Turquía, y en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 1 de marzo de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La necesidad de ajustar los contenidos de envase venta público y muestra médica de acuerdo a lo señalado en la Circular Nº 3 del 2005; **SEGUNDO:** Que 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 del laboratorio externo de control de calidad que declara en la solicitud; **TERCERO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, 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; **CUARTO:** Que los antecedentes del estudio de estabilidad presentado son insuficientes para proyectar el periodo de eficacia solicitado; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19312/12, el producto farmacéutico **EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Sandoz Ilac San. Ve Tic. A.S., ubicado en Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari 9, Cadde Nº 141400, Gebze-Kocaeli, Turquía, y en uso de licencia de Sandoz GmbH, ubicado en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicado en Rosario Norte Nº 615, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por Peri-Logistics S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, Chile, por cuenta de Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local será efectuado por MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile, y consistirá en re-estuchado y/o pegado de etiqueta o injeckt en el envase secundario y/o cambio de folleto de información al paciente y sellado del estuche secundario, con el objeto de dar cumplimiento con la legislación sanitaria vigente local.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Quetiapina fumarato
(equivalente a 100 mg de Quetiapina)
Povidona K30
Fosfato hidróxido de calcio dihidrato
Lactosa monohidrato (granulac 230)
Celulosa microcristalina 90 µm
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio, vegetal
Almidón glicolato de sodio, tipo A

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-L-28900)
Óxido de hierro, amarillo (E172)

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-L-28900):

Hipromelosa
Macrogol 4000
Dióxido de titanio
Lactosa monohidrato

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas durante el proceso de fabricación:

- Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-COC-PVDC transparente incoloro/Aluminio, impreso, con 1 a 180 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-COC-PVDC transparente incoloro/Aluminio, impreso, con 1 a 180 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de PVC-COC-PVDC transparente incoloro/Aluminio, impreso, con 1 a 2000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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.

2.- 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 **EUFRENIM**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **QUETIAPINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N°7514/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maníacos asociados a trastorno bipolar. Tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Prevención de recurrencias en el tratamiento de mantención del desorden bipolar (episodios maníacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el laboratorio externo de control de calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., 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 compete a Novartis Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

7.- 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Novartis 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
***AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe