

HRL/GZR/GCHC/spp N° Ref.:RF672811/15 CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22189/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA).

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17650/15** 

Santiago, 7 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Apotex Inc., Toronto, Canadá; el Certificado de Libre venta correspondiente; la carta del interesado del 28 de julio de 2015 que informa el desistimiento de la solicitud de bioequivalencia voluntaria para el producto; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** El desistimiento presentado por el titular de acreditar la condición de producto con equivalencia terapéutica; **SEGUNDO:** Que se han complementado los textos de los folletos de información al profesional y paciente con lo aprobado en el registro sanitario del producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que para los efectos de validar la estabilidad del producto, solo se autorizaron aquellos lotes fabricados por Apotex Pharmachem Inc., Canadá, **CUARTO:** Que se han acotado los contenidos solicitados para la presentación de venta al público, atendido el esquema posológico aprobado; **QUINTO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90° y 91° del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 N° 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-22189/15, el producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Apotex Inc.(Signet Campus), ubicado en 150 Signet Drive, Weston,Ontario, Canadá M9L1T9; envasado, acondicionado, terminado y procedente de Apotex Inc. (Signet Campus), ubicado en 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, Canadá M9L2Y6, en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la droguería de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, oficina 401, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución la efectuará la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº580, Cerrillos, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, procedimiento que consistirá en incorporar a los envases, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas o inkject; estuchado y/o re-estuchados, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente.



- b) El principio activo ROSUVASTATINA (COMO SAL CÁLCICA) será fabricado por Apotex Pharmachem Inc. , ubicada en 34 Spalding Drive, Brantford, ON N3t 6b8, Canadá.
- c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

### d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que

contiene blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso, con 5, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85 o 90 comprimidos recubiertos,

más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que

contiene blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso, con 1, 2, 3, 4, 5 o 10 comprimidos recubiertos, más

folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que

contiene blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso, con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 o 100 y de 100 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: Inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Código ATC: C10AA07

- 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 **ROSUGRAS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ROSUVASTATINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.
- 4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado, como adyuvante de la dieta y el ejercicio para: 1.-Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-c, Apo b, colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-c; 2.-Pacientes con hipertrigliceridemia; 3.-Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir niveles de LDL-c, colesterol total y Apo b; 4.-Detener la progresión de la ateroesclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-c; 5.- Como coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson tipo III); 6.-Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): en conjunto con la dieta



cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-c > 190 mg/dL ó > 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV; 7.-Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad  $\geq$  50 años en hombres y  $\geq$  60 años en mujeres, hsPCR  $\geq$  2 mg/L y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-c bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura".

- 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.- Laboratorios Raffo S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N°580, Cerrillos, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananaías N°152, Macul, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Labco Analítica Ltda., ubicado Ñuble 452, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar sin perjucio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario.
- 8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.
- 9.- 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  $N^{\circ}$  18164 y del Decreto Supremo  $N^{\circ}$  3 de 2010 del Ministerio de Salud.
- 10.- Laboratorios Raffo 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.
- 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 articulo 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

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN INTERESADO SALUD PUP

-1 nn 1



Nº Ref.:RF672811/15 HRL/GZR/GCHC/spp

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17650/15

Santiago, 7 de octubre de 2015

# "ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)" Registro ISP Nº F-22189/15

### Cada comprimido recubierto contiene:

### Núcleo:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina) Celulosa microcristalina (PH102) Crospovidona Estearato de magnesio ióxido de silicio coloidal Lactosa monohidrato (Spray dried) c.s.p.

10,60 mg

### (1) Recubrimiento:

Hipromelosa 2910 Hiprolosa tipo LF Macrogol 8000 Dióxido de titanio óxido de hierro, rojo (tono naranja #34690)

(1) c.s. para alcanzar las cantidades del recubrimiento

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:

Agua purificada

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NAGIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

0 9 OCT. 2015

AUTORIZADO





Nº Ref.:RF672811/15 HRL/GZR/GCHC/spp

### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17650/15**

Santiago, 7 de octubre de 2015

# "ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)" Registro ISP Nº F-22189/15

Clave de fabricación del producto es: AANNNN

Interpretación de la clave : Apotex asigna un Nº de lote único a un producto en cada fase principal de la producción. Por lo tanto, el Nºde lote final asignado para el producto envasado puede tener algunos Nºs. distitutos al del lote asignado por la operación anterior. El Nºde lote es asignado por SAP, SAP es un programa de MRP (Planificación de recursos materiales). Un Nºde lote internacional siempre es generado por SAP, SAP seguirá secuencialmente incrementando el Nº de lote hasta que encuentre el siguiente.



### AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B PMR / MBB/ CBM Ref.: RF672811

RESOLUCION EXENTA N° 4304 12.11.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por Laboratorios Raffo S.A., de fecha 12 de junio de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario N° F-22189 perteneciente a Laboratorios Raffo S.A.; el informe técnico IVPP N° 418-2015, de fecha 20 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 355-2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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:

### RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario N° F-22189, concedido a LABORATORIOS RAFFO S.A.
- **2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°17650/15 de fecha 07 de octubre de 2015 fabricado como producto terminado por Apotex Inc., Toronto, Canadá.
- 3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.
- **4.- DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.
- **5.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. PATRICIA MENARES REYES

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

O MINISTER IT IN 1



GZR/GCHC/spp Nº Ref.:RF672811/15 RECTIFICA A LABORATORIOS RAFFO S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), REGISTRO SANITARIO F-22189/15

### RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 319/16

Santiago, 7 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17650/15 de fecha / de octubre de 2015, por la que se concedió el registro sanitario para el producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario Nº F-22189/15, inscrito a nombre de Laboratorios Raffo S.A.; la solicitud de corrección ingresada con fecha 9 de diciembre de 2015;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación es motivada por error del titular en la solicitud de registro sanitario; SEGUNDO: Que el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con los establecimientos autorizados que en dicha norma se establecen; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º lotra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 a) de la Resolución Exenta RW Nº 17650/15 de fecha 7 de octubre de 2015, referencia Nº RE672811, en el siguiente sentido:

Donde dice Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la drogueria de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, oficina 401, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución la efectuará la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº580, Cerrillos, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quillicura, Santiago, procedimiento que consistirá en incorporar a los envases, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas o inkject; estuchado y/o re-estuchados, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, sin alterar el envase primario, cuando corresponda.



Debe decir Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercializadora Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, oficina 401, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución la efectuará la drogueria de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Farmaceuticos Acondicionadores de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº580, Cerrillos, Santiago y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago, procedimiento que consistirá en incorporar a los envases, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas o inkject; estuchado y/o re-estuchados, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, sin alterar el envase primario, cuando corresponda.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

FRA STIBULIFIO JACGISTRIO Y AUTORIZACIONES SANT TRIAL

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUEDAS CONTENHELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



GZR/JON/pgg Nº Ref.:ML743334/16 MODIFICA A LABORATORIOS RAFFO S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-22189/15

### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9427/16**

Santiago, 6 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita ampliación de fabricante de principios activos Rosuvastatina para el producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario N°F-22189/15; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante de principios activos a Changhzou Pharmaceutical Factory ubicado en Laodong E Rd, Tianning, Changzhou, Jiangsu, China Nº SN, Jiangsu, China, Singna S.A. De C.V ubicado en Avenida Industria Automotriz 301, 50020 Toluca De Lerdo, Méx., Mexico Nº 301, Ciudad De Mexico, México, para el principio activo Rosuvastatina del producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario NºF-22189/15, concedido a Laboratorios Raffo S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.
- 2.- Laboratorios Raffo S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.
- 3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA SUBDEPIO REGISTRO Y AUTORIZACIONES DE ACTIVADO DE CONTRO DE C

anscrito Fielme Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN INTERESADO