

Nº Ref.: RF816961/16

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23331/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2047/17
Santiago, 31 de enero de 2017

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 **TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Lupin Limited, Salcette, Goa, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 36; el Informe Técnico de Jurídica Nº 882; el Informe Técnico Analítico Nº 879; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 13; el Informe Técnico de Validación Nº 620;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que la indicación y el esquema posológico se han autorizado conforme los aprobados en nuestro país para el principio activo, Metformina; 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:

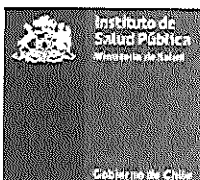
RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23331/17, el producto farmacéutico **TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA 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 Lupin Limited, ubicado en 15- B, Phase 1-A Verna Industrial Area Nº Verna, Salcette, Goa, 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 **METFORMINA CLORHIDRATO** será fabricado por Harman Finochem Limited, ubicada en MIDC Industrial Area, Aurangabad, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.



Nº Ref.: RF816961/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2047/17

Santiago, 31 de enero de 2017

"TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"

Registro ISP Nº F-23331/17

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, etiquetado, con sello de PEBD/Alu y tapa de PP, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, etiquetado, con sello de PEBD/Alu y tapa de PP, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, etiquetado, con sello de PEBD/Alu y tapa de PP, impreso, con 1 a 1010 comprimidos recubiertos 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.

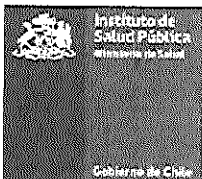
f) Grupo Terapéutico: Fármacos hipoglucemiantes orales. Biguanidas .

Código ATC : A10BA02.

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 TAVIST, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA 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 la Resolución Exenta Nº 1597/06 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: "Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede usarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) ".



Nº Ref.: RF816961/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2047/17

Santiago, 31 de enero de 2017

"TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"

Registro ISP Nº F-23331/17

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.

8.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará 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 la planta de su propiedad.

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 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdccel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 29C9A80B842C50AD042580B900569656



Nº Ref.: RF816961/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2047/17
Santiago, 31 de enero de 2017

"TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23331/17

Cada Comprimido Recubierto De Liberación Prolongada contiene:

Núcleo:

Metformina clorhidrato 1000,00 mg
Povidona k-30 50,00 mg
Hipromelosa 2208 240,00 mg
Crospovidona 60,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg
Estearato de magnesio 10,00 mg
Celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 1420,00 mg

(1) Recubrimiento:

Copolimero de metacrilato de amonio tipo A 19,23 mg
Copolimero de metacrilato de amonio tipo B 19,23 mg
Dibutil sebacato 7,69 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Agua purificada
Alcohol isopropílico
Acetona



Nº Ref.: RF816961/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2047/17
Santiago, 31 de enero de 2017

"TAVIST XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-23331/17

Clave de fabricación del producto es: X / Y / Z / Z / Z / Z / Z

Interpretación de la clave : X: Número de Identificación de la planta; Y: Representa el ultimo dígito del año actual (ejemplo; 5 para 2015); ZZZZZ: Representan el número de serie del lote, número de 5 dígitos.

URL Rotulo Grafico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTED.nsf/All+Documents/0570B89936E4C015042580BA007EB5E6/\$File/RF816961_29C9A80B842C50AD042580B900569656_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTED.nsf/All+Documents/652E9C880A6CC0D8042580BA007EB60E/\$File/RF816961_29C9A80B842C50AD042580B900569656_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTED.nsf/All+Documents/DECE8E658DEC8006042580BA007EB62E/\$File/RF816961_29C9A80B842C50AD042580B900569656_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTED.nsf/All+Documents/9950E00D2054ABC2042580BA007EB5C0/\$File/RF816961_29C9A80B842C50AD042580B900569656_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente Identificador:
Código de Verificación: 29C9A80B842C50AD042580B900569656