

HRL/JON/HNH/pgg
Nº Ref.:RF611434/14

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21961/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CAPECITABINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11507/15
Santiago, 8 de julio de 2015

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 **CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Intas Pharmaceuticals, Ahmedabad, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de junio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a la información registrada en este Instituto, el único Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para realizar ensayos en Productos Oncológicos de acuerdo a lo señalado en su solicitud de registro corresponde a Laboratorio MLE S.A.; 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-21961/15, el producto farmacéutico **CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de LABORATORIO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Intas Pharmaceuticals, ubicado en Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez -Near Village Mathoda Nº 567, Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A.; y/o la Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A, ubicada en Av. Marathon Nº 3812, Ñuñoa, Santiago, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CAPECITABINA será fabricado por Shilpa Medicare Limited, ubicada en Rajendra Gunj, Raichur - 584 102 10/80, Raichur, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa barnizada, debidamente sellado, que contiene Blister Lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+PVDC incoloro, impreso, con 1 a 120 comprimidos recubiertos; o Blister Lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida+Aluminio+PVC impreso, con 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa barnizada, debidamente sellado, que contiene Blister Lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+PVDC incoloro, impreso, con 1 a 120 comprimidos recubiertos; o Blister Lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida+Aluminio+PVC impreso, con 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja cartulina etiquetada y/o estuche de cartulina impresa barnizada, debidamente sellado, que contiene Blister Lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+PVDC incoloro, impreso, con 30 a 1200 comprimidos recubiertos; o Blister Lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida+Aluminio+PVC impreso, con 30 a 1200 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: Antineoplásicos.

Código ATC : L01BC06

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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Capecitabina está indicada para el tratamiento adyuvante de pacientes luego de cirugía de cáncer de colon en etapa III (Etapa C de Duke)

Capecitabina está indicada para el tratamiento de cáncer colo-rectal metastásico

Capecitabina en combinación con docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico luego de fallar la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. La capecitabina también está indicada como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mamas localmente avanzado o metastásico después de fallar los regímenes de quimioterapia con taxanos y una antraciclina o para quienes no está indicada una terapia con antraciclina adicional.

Indicado como tratamiento de primera línea del cáncer esofagástrico avanzado o metastásico, en asociación con Epirubicina y Oxaliplatino o Cisplatino".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Laboratorio Chile 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, 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 compete a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

10.- 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° 18164 y del Decreto Supremo N° 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 importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

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 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:RF611434/14
HRL/JON/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11507/15
Santiago, 8 de julio de 2015

"CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-21961/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Capecitabina

500,000 mg

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

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas durante el proceso.
Agua purificada

