



Nº Ref.: RF827394/16

CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23273/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XUMER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25769/16
Santiago, 23 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma 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 **XUMER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Monteverde S.A., Argentina. Acondicionado y procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de diciembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 777; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 980; el Informe Técnico Analítico Nº 974;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuados 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, los contenidos de las presentaciones de venta público y muestra médica se autorizan en conformidad a los aprobados en los productos farmacéuticos registrados en nuestro país para este principio activo, en concordancia a su indicación, esquema posológico y a la necesidad de propender a un uso racional de medicamentos; 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-23273/16, el producto farmacéutico **XUMER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)** a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Monteverde S.A., Ruta Nacional Nº 40 s/nº esquina Calle 8 (Código Postal 5429), Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, Argentina. Acondicionado y procedente desde Adium Pharma S.A., Ruta 8, Km 17500, Local 320 y 801, Zona Franca, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Tecnofarma S.A., ubicada en Pedro de Valdivia Nº 1215, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería Novofarma Service S.A., domiciliada en Avda. Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, Santiago. Reacondicionado localmente en el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., domiciliado en Avda. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo ETORICOXIB será fabricado por Glenmark Pharmaceuticals Ltd. ubicada en Plot Nº 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar 393-002, Bharuch, Gujarat State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.



Nº Ref.: RF827394/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25769/16
Santiago, 23 de diciembre de 2016

"XUMER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)"
Registro ISP Nº F-23273/16

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /Aluminio impreso, con 1 a 8 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /Aluminio impreso, con 1 a 8 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio /Aluminio impreso, con 1 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: Antiinflamatorios No Esteroidales Antirreumáticos.

Código ATC : M01AH05.

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 XUMER, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ETORICOXIB, 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 lo dispuesto en las Resoluciones Exentas Nºs 4687/05 y 4575/05, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio sintomático de la artritis reumatoide (AR). Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. Tratamiento moderado a severo del dolor agudo postoperatorio asociado a cirugía ginecológica abdominal".



Nº Ref.: RF827394/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25769/16

Santiago, 23 de diciembre de 2016

**"XUMER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)"
Registro ISP Nº F-23273/16**

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.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., domiciliado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., domiciliado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Tecnofarma 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. 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.

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



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE**

**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: F33291AD57AA32ED04258092004F5981