



Nº Ref.:N989336/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8308/18
Santiago, 23 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N989336, de fecha de 19 de abril de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018041915102791, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de abril de 2018, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12125, de fecha 31 de mayo de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018041915102791, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de abril de 2018;

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
ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg(CELECOXIB)	F-19975/13	F-19975/18	31-05-2018

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: **CBDC6EF0BEF303C5042582780044CCA7**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de mayo de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: **CBDC6EF0BEF303C5042582780044CCA7**

HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF413346/12

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19975/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ARTREXIB CÁPSULAS
200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12125/13
Santiago, 31 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS 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 **ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente de Lek Pharmaceuticals D.D., Ljubljana, Eslovenia y en uso de licencia de Sandoz GmbH, Kundl, Austria; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Primero: que, el estudio de estabilidad fue realizado a 25°C; Segundo: que, se autoriza la indicación aprobada en el registro sanitario declarado en la solicitud; Tercero: que, se hace necesario ajustar los contenidos de las presentaciones venta público y muestra médica solicitadas, en conformidad al esquema posológico autorizado y a lo establecido en la Circular Nº 03/05; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19975/13, el producto farmacéutico **ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto Terminado y procedente de Lek Pharmaceuticals D.D., ubicado en Varoyskova 57, Si, 1526, Ljubljana Nº 57, Ljubljana, Eslovenia y en uso de licencia de Sandoz GmbH, ubicado en Biochiemistrasse 10 Nº A620, Kundl, Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicado en Rosario Norte Nº 615, Piso 9º, Las Condes, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes y consistirá en reestuchar envases secundarios, incorporar información regulatoria local aprobada en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, colocar folleto de información al paciente y adherir sello de seguridad sobre el estuche, cuando corresponda.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Mylan Laboratories Limited, ubicado en Phase IV, Ida, Jeedimetla 35, Andhra Pradesh, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-TE-PVdC/aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-TE-PVdC/aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-TE-PVdC/aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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: Analgesicos Antirreumaticos Antiinflamatorios No Esteroidales.

Código ATC : M01AH01

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 ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CELECOXIB, 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 y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº 8447/85 y 4687/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los signos y síntomas de osteoartritis y artritis reumatoidea en el adulto. Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante. Manejo del dolor o dolor luego de cirugía dental. Tratamiento de la dismenorrea primaria".

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 código 721-7284-00721-728500 corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- DÉJESE ESTABLECIDO que este producto farmacéutico se encuentra afecto al Decreto Exento Minsal Nº 981, de fecha 24 de diciembre de 2012, el cual señala que a la fecha 31 de diciembre de 2013 deberá demostrar Equivalencia Terapéutica, requisito para su distribución.

8.- 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., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién 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.

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

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.- 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.

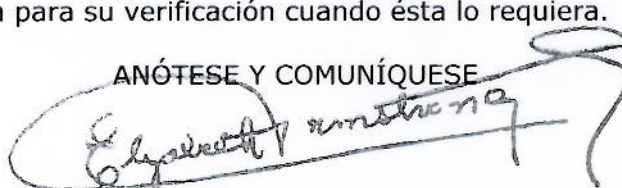
12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- 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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA


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

Transcrito Fielmente
Ministro de Sa.



**RECTIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARTREXIB
CÁPSULAS 200 mg, REGISTRO SANITARIO
F-19975/13**

JMC/ENO/spp
Nº Ref.:RF413346/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20242/13
Santiago, 25 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 12125/13 de fecha 31 de mayo de 2013, por la que se autorizó el **registro sanitario** para el producto farmacéutico ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg, registro sanitario Nº F-19975/13, concedido a Novartis Chile S.A., la carta de fecha 19 de junio de 2013 , por la que el titular solicita rectificación;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado;

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 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº1 letra a) de la Resolución Exenta RW Nº 12125/13 de fecha 31 de mayo de 2013, referencia Nº RF413346, en el siguiente sentido:

Donde dice : ...será fabricado como producto terminado y procedente de Lek Pharmaceuticals D.D., ubicado en Varoyskova 57

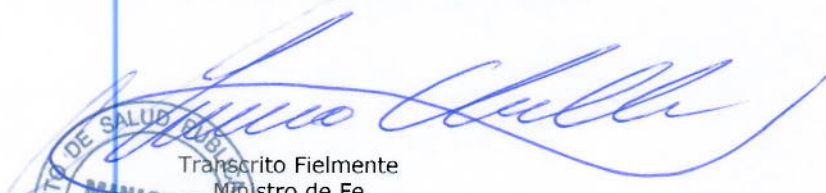
Debe decir : ...será fabricado como producto terminado y procedente de Lek Pharmaceuticals D.D., ubicado en **Veroskova** 57

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
