

HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF630787/15

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22137/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16197/15
Santiago, 16 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.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 **VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen International S.A., Rodopi, Grecia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de septiembre de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que conforme al uso racional de medicamentos, a lo dispuesto en la Circular Nº3 de 2005 de este Instituto y a los esquemas posológicos aprobados para Venlafaxina, se han ajustado los contenidos de las presentaciones de venta público y muestra médica hasta 90 unidades; **TERCERO:** Que se retira de los folletos información de estudios pre-clínicos de seguridad y estudios de eficacia de la forma farmacéutica de liberación prolongada del principio activo Venlafaxina, que solo ha sido demostrado con el producto innovador; **CUARTO:** Que el estudio de estabilidad presentado incluye lotes fabricados con solo tres de los fabricantes de principio activo solicitados, excluyéndose de esta autorización las empresas Aarti Industries Ltd. y Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd. hasta no acompañar los antecedentes de estabilidad correspondientes; 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-22137/15, el producto farmacéutico **VENLAVITAE CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)**, a nombre de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen International S.A., ubicado en Industrial Park Sape, Rodopi Prefecture, Block No.5, Rodopi 69300, Grecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Galenicum Health Chile S.P.A. ubicada en Cerro El Plomo Nº 5420, Oficina 901, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución la efectuará la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuara el Laboratorio Farmacéutico acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B-3, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.P.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local consistirá en la incorporación de textos regulatorios en el envase secundario, mediante impresión inkjet, aprobados en el registro sanitario, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, solo cuando corresponda.

b) El principio activo VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA) será fabricado por Alembic Pharmaceuticals Ltd., ubicada en Panelav P.O. Tajpura, Near Baska, Taluka-Halol, 389350 Panchmahal, Gujarat, India, y/o por Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., ubicada en Survey No. 47 Paiki Sub Plot Nr.1, Village Loradival, Taluka-Sanad, Ahmedabad 38220, Gujarat State, India o por Moebs Ibérica S.L., ubicada en Polígono Ruby Sur, Cesar Martinell y Brunet 12A, 08191 Rubí, Barcelona, España.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster color blanco opaco de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster color blanco opaco de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster color blanco opaco de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 10.000 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: Otros antidepresivos.

Código ATC : N06AX16

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 **VENLAVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VENLAFAXINA** 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 las disposiciones de la Resolución Exenta Nº380/05 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 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: "Tratamiento de los diversos tipos de depresión, incluyendo depresión con ansiedad asociada. Tratamiento del trastorno o desorden de la ansiedad generalizada. Prevención de la recaída de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Desorden de ansiedad social (fobia social). Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia".

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.- Galenicum Health Chile S.p.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 Farmacéutico de Control de Calidad Externo de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, el que será responsable de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

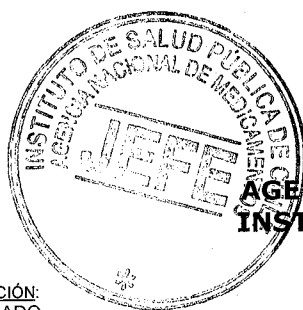
10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

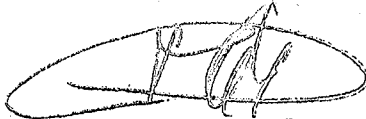
11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- GALENICUM HEALTH CHILE S.P.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.

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





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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD

