

Santiago, 2018

De : Q.F. María José Andaur Constanzo
Asistente Asuntos Regulatorios Seven Pharma Chile S.p.A.
A : A quien corresponda.

Estimados,
Mediante el presente, informamos que el producto:

- **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro ISP F-22684/16**

Cuyo principio activo son:

- **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO**

Es un EQUIVALENTE TERAPÉUTICO (Resolución N° 9874).

Dado que la equivalencia terapéutica de este producto se curso junto con el registro, no existe una resolución específica para indicar la equivalencia terapéutica, a continuación se adjunta un extracto de la resolución de registro emitida por el ISP la cual otorga la condición de Equivalente terapéutico en el punto 7, según los antecedentes presentados por Seven Pharma Chile S.p.A.

Atentamente.

Q.F. María José Andaur Constanzo
Asistente Asuntos Regulatorios
Seven Pharma Chile S.p.A.



Nº Ref.: RF709319/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9874/16
Santiago, 12 de mayo de 2016

"LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg"
Registro ISP Nº F-22684/16

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Seven Pharma Chile S.p.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 M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

10.- 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.

11.- Seven Pharma 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.

12.- 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.

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 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