



Nº Ref.:RF709319/15

**CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22684/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.**

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

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Seven Pharma 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 **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, Hyderabad, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 223; el Informe Técnico Analítico Nº 844; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 73; el Informe Técnico de Validación Nº 614

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; 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-22684/16, el producto farmacéutico **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg** a nombre de Seven Pharma 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 Hetero Labs Limited, domiciliado en Unit III Formulation Plot nº 22 - 110 IDA Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Seven Pharma Chile S.p.A., ubicada en Dr. Barros Borgoño Nº 71, Santiago, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO** será fabricado por Symed Labs Limited ubicada en II Floor, Sree Arcade 8-3, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30ºC.

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

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso y/o etiquetado, o frasco de HDPE impreso y/o etiquetado, con tapa de seguridad para niños de polipropileno (PP), con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso y/o etiquetado, o frasco de HDPE impreso y/o etiquetado, con tapa de seguridad para niños de polipropileno (PP), con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio impreso y/o etiquetado, o frasco de HDPE impreso y/o etiquetado, con tapa de seguridad para niños de polipropileno (PP), 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: derivados de la piperazina.

Código ATC : R06AE09.

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 los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Ésta indicado para el tratamiento de los signos de enfermedad (síntomas) asociados a:- Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares). - Rinitis alérgica perenne.- Urticaria idiopática crónica."



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

GZR/DVM/shl
Nº Ref.:ML779715/16

**MODIFICA A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 17993/16
Santiago, 29 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Seven Pharma Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario solicita ampliación de distribuidor para los productos que se mencionan en anexo adjunto; **SEGUNDO:** Que para tal efecto acompaña convenio con Droguería B y B Farmacéutica Ltda., quien se encuentra debidamente autorizada para realizar esa actividad; **TERCERO:** Que, el artículo 65° del D.S. 3/2010, señala que "A petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales....." incluyendo en el numeral 6, el distribuidor del producto; **CUARTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará nuevo distribuidor para los productos señalados en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Seven Pharma Chile S.p.A., los que en adelante serán distribuidos por Seven Pharma Chile S.p.A., B y B Farmacéutica Ltda., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Kuehne + Nagel Ltda., Laboratorio Pharma Isa Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML779715/16
GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17993/16

Santiago, 29 de agosto de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-22525/16	- ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22577/16	- LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22590/16	- ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22594/16	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22598/16	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22600/16	- MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-22602/16	- MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-22677/16	- LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-22683/16	- BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22684/16	- LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-22685/16	- LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22687/16	- LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-22701/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 500 mg/ 50 mL
F-22710/16	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-22726/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10mL
F-22727/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200mg/20 mL