



Nº Ref.: RF841305/16

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23464/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9649/17
Santiago, 23 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio 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 **FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Teva Operations Poland Sp. Z O.O, Polonia; 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 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 159; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 224; el Informe Técnico Analítico Nº 123;

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 en virtud del art. 211 del D.S. 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que el principio activo Fenofibrato no se encuentra bajo obligatoriedad de demostrar equivalencia terapéutica ni es requisito para que se conceda su registro sanitario; **CUARTO:** Que la presente resolución se pronuncia en lo principal de la solicitud, esto es concediendo el registro sanitario, 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23464/17, el producto farmacéutico FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO) a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Teva Operations Poland Sp. Z O.O, 80 Mogilska Str. 31-546 Nº 31-54, Krakow, Polonia, Perrigo Api Ltd., Neot Hovav Eco, Industrial Park, 8413502 Beer Shev Nº 3593, Beer Sheva, Israel, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local y distribuido por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido además, por la droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº 1313 Edificio 11, Módulo 15, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., domiciliado en Av. Av. Boulevard Poniente Nº 1313 Edificio 11, Módulo 16, Enea Poniente, Pudahuel, Santiago y consistirá en la manipulación de los envases secundarios para cumplimiento de la rotulación autorizada; cambio o inclusión de folletos autorizados; re-estuchado con o sin cambio de presentaciones, sin alterar el envase primario definitivo; manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para dar cumplimiento a la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

b) El principio activo FENOFIBRATO será fabricado por Perrigo Api Ltd., ubicado en Neot Hovav Eco, Industrial Park, 8413502 Beer Shev 3593, Beer Sheva, Israel

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



Nº Ref.: RF841305/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9649/17

Santiago, 23 de mayo de 2017

"FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)"
Registro ISP Nº F-23464/17

d) Presentaciones:

- Venta Público:** E
Estuche de cartulina barnizado que contiene blister: Lámina de Aluminio + PVC y PVC + PVDC incoloro con 10 a 60 cápsulas más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente impreso y sellado.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina barnizado que contiene blister: Lámina de Aluminio + PVC y PVC + PVDC incoloro con 2 a 30 cápsulas más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente impreso y sellado.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina barnizado que contiene blister: Lámina de Aluminio + PVC y PVC + PVDC incoloro con 30 a 1000 cápsulas más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente impreso y sellado.

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: Fenofibratos.

Código ATC : C10AB05.

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 FERBEX CÁPSULAS 200 MG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FENOFIBRATO, 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 las disposiciones de la Resolución exenta nº 1943 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Ferbex está indicado como complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) en los casos que se indica: Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo. Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente. Hiperlipidemia mixta, junto a una estatina, en pacientes con alto riesgo cardiovascular en los cuales no se ha logrado controlar adecuadamente los triglicéridos y el colesterol HDL".



Nº Ref.: RF841305/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9649/17
Santiago, 23 de mayo de 2017

"FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO)"
Registro ISP Nº F-23464/17

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.- Laboratorio 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla nº 9978, Maipú, Santiago y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio MLE. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya nº1600, Macul, Santiago y/o M.Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías nº152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a LABORATORIO CHILE S.A. propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- Laboratorio 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

11.- 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (S) 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: 61103FA4D022F5AA05258128007609A8