



Nº Ref.: RF841394/16

OK 65
**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23648/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100
mcg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22884/17
Santiago, 29 de noviembre 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 **LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pliva Croatia Ltd., Croacia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de noviembre de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 356; el Informe Técnico de Jurídica Nº 145; el Informe Técnico Analítico Nº 145 y Nº 513; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 100; el Informe Técnico de Validación Nº 193;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los controles de peso, friabilidad, dimensiones y dureza deben ser realizados localmente cuando se trata de comprimidos sin recubrimiento; **SEGUNDO:** Que el límite de aceptación inferior en la valoración del principio activo es de un 95%, para las Especificaciones de Producto Terminado, según monografía USP, los antecedentes presentados en la solicitud y los resultados del estudio de estabilidad; 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-23648/17, el producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg 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 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republica de Croacia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Laboratorio Chile S.A. ubicada en Avenida Marathon Nº 1315, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 15, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, Santiago. Reacondicionado localmente por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores: Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 16, Enea Poniente, Comuna de Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Comuna de Pudahuel, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Comuna de Maipú, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo LEVOTIROXINA SÓDICA PENTAHIDRATADA será fabricado por Peptido GmbH ubicada en Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25 °C.



Nº Ref.: RF841394/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22884/17
Santiago, 29 de noviembre de 2017

"LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg"
Registro ISP Nº F-23648/17

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada que contiene de 10 a 100 comprimidos en blíster de PVC-PE-PVDC (blanco-opaco)/Al-PVC-PE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada que contiene de 10 a 30 comprimidos en blíster de PVC-PE-PVDC (blanco-opaco)/Al-PVC-PE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada que contiene de 10 a 1000 comprimidos en blíster de PVC-PE-PVDC (blanco-opaco)/Al-PVC-PE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: Hormonas Tiroideas.

Código ATC : H03AA01.

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: "Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción de tirotrófina".



Nº Ref.: RF841394/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22884/17

Santiago, 29 de noviembre de 2017

**"LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg"
Registro ISP Nº F-23648/17**

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

8.- Laboratorio Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Comuna de Huechuraba, Santiago y/ MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Comuna de Maipú, Santiago y/o M.Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorio Chile S.A., propietario del registro sanitario.

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 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.

11.- 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.

12.- 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA**

**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: **CD4ADB4586A4867042581E60056BF7A**