

HRL/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF277499/11

**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19731/12
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
40 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26269/12
Santiago, 26 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S.Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andra Pradesh, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de diciembre de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que se han ajustado los contenidos en las presentaciones de venta público y muestra médica, considerando el esquema posológico autorizado para el producto; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19731/12, el producto farmacéutico **ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Unit III Survey Nº41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andra Pradesh, India y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad 500 016, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano de propiedad de Etex Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Andrés Bello Nº 2687, Piso 19º, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza Nº8395 Módulo A-6, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por los laboratorios de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avenida Las Américas Nº580, Cerrillos, Santiago y/o por Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12310, San Bernardo, Santiago y consistirá en re-estuchar, etiquetar y/o imprimir con inkjet información regulatoria sobre los envases secundarios, adherir sello de seguridad al estuche e insertar folleto de información al paciente de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica	41,360 mg
(Equivalente a 40 mg de Atorvastatina)	
Copolímero básico de metacrilato de butilo	3,000 mg
Lactosa monohidrato	268,850 mg
Celulosa microcristalina Avicel Ph112	208,290 mg
Crospovidona	30,500 mg
Bicarbonato de sodio	17,000 mg
Lauril sulfato de sodio K12p	20,000 mg
Hiprolosa Klucel	8,000 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	6,000 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-58900) 15,000 mg

*Composición Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-58900):

Hipromelosa 5 cP	62,50%
Dióxido de Titanio	31,25%
Macrogol 400	6,25%

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Alcohol isopropílico
Cloruro de metileno
Metanol
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso, con 1 a 500 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.

2.- 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 **ORVAKARE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ATORVASTATINA** (como sal cálcica), en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de Colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Frederikson Tipos IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Frederikson Tipo IV) y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Frederikson Tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta. Atorvastatina esta indicada para la reducción de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas, son inadecuadas. Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg /dl) y que tienen asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: 1.-Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardiaca fatal e infarto al miocardio no fatal y 2.- para reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. Atorvastatina esta indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador o hipertensión para: 1.-reducir el riesgo de infarto al miocardio, 2.-reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico. En pacientes con evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, Atorvastatina esta indicada para: 1.-reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, 2.-reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, 3.-reducir el riesgo de procedimientos de revascularización, 4.-reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca y 5.-reducir el riesgo de angina".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avenida Gladys Marín M. N°6366, Estación Central, Santiago y/o en M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en Calle José Ananías N°152, Macul, Santiago y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Química, Centro de Servicio Externo, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

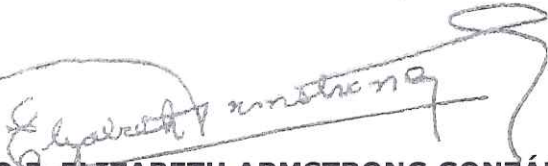
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

7.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Otórguese la condición de producto Bioequivalente respecto del producto de referencia Lipitor comprimidos recubiertos 40 mg, inscrito con el Registro Sanitario N° F-73/12, de propiedad de Pfizer Chile S.A. .

9.- Etex Farmacéutica Ltda., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO
OFICINA DE PARTES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

