

GZR/JON/HNH/npc
Nº Ref.:RF428539/13

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA EL
REGISTRO SANITARIO N° F-20065/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLANZAPINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 13865/13
Santiago, 25 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES SPA, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° F-20065/13, el producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de ASCEND LABORATORIES SPA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Mathma Gandhi Udyog Nagar N° 167, Daman, 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 Ascend Laboratories SpA, ubicado en Magdalena N° 140, Piso 6, Las Condes, Santiago, Chile y distribuida por la Droguería de propiedad de Medipharm Ltda., ubicada en San Eugenio N° 820, Nuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo OLANZAPINA será fabricado por Alkem Laboratories Limited ubicada en Plot No 289-290, Gidc Industrial Estate Ankleshwar 289, Gujarat, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, conteniendo: 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, conteniendo: 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, conteniendo: 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.
f) Grupo Terapéutico: Diazepinas-Oxazepinas - Tiazepinas y Oxapinas (Antipsicóticos).

Código ATC : N05AH03

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. N° 3 de 2010 y cumplir lo señalado en la Resolución exenta N° 7542/06.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "La Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantención de la esquizofrenia y otras psicosis en que son predominantes síntomas positivos como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad y desconfianza y/o síntomas negativos como disminución afectiva, aislamiento emocional y social y pobreza de lenguaje. La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios asociados frecuentemente con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. La Olanzapina es efectiva en la mantención de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado al tratamiento inicial. La Olanzapina está indicada para el tratamiento a corto plazo (3 a 4 semanas) de episodios maníacos agudos (con o sin un curso cíclico rápido: con o sin rasgos psicóticos) asociados a desorden bipolar tipo I, ya sea como monoterapia o asociado a Litio o Valproatos".

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.- Ascend Laboratories SpA, 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 Medipharm Ltda., ubicado en San Eugenio N° 820, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

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

9.- DÉJASE ESTABLECIDO que este producto farmacéutico se encuentra afecto al Decreto Exento MINSAL N° 981, de fecha 24 de diciembre de 2012, el cual señala que a la fecha de 31 de diciembre de 2013, deberá demostrar Equivalencia Terapéutica, requisito para su distribución.

10.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASCEND LABORATORIES SPA, 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 con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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

Jaime Belli

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transmitido Fielmente
Ministro de Fe

MINISTRO DE FE