



Nº Ref.: RF973644/18

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24106/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN
SOBRES**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18915/18
Santiago, 10 de septiembre de 2018

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 **MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES**, 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, Krakow, Polonia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de septiembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 443; el Informe Técnico de Jurídica Nº 356; el Informe Técnico Analítico Nº 313; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 177; el Informe Técnico de Validación Nº 481;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº 3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; 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-24106/18, el producto farmacéutico MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES 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, ubicado en 80 Mogilska Str. 31-546, Krakow, Polonia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Maratón Nº 1315, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido 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. Reacondicionado por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A. ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipo, Santiago, Chile; y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador Novofarma Service S.A, ubicado en Av. Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile; y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador Sante Pharma E.I.R.L, ubicado en camino a Noviciado Nº 3707, bodega 4, Pudahuel, Santiago, Chile; y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A. ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 16, ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago.

b) El principio activo MONTELUKAST SODICO será fabricado por Teva Api India Private Limited, ubicada en Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, Upside Industrial Area 24423 Gajraula, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.



Nº Ref.: RF973644/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18915/18
Santiago, 10 de septiembre de 2018

"MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES"
Registro ISP Nº F-24106/18

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina, barnizado-impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres laminados de papel/PEBD/Aluminio/Ionómero impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina, barnizado-impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres laminados de papel/PEBD/Aluminio/Ionómero impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina, barnizado-impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 sobres laminados de papel/PEBD/Aluminio/Ionómero impreso, 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: Antagonistas de receptores de Leucotrienos.

Código ATC : R03DC03.

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: "MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma. MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores)".



Nº Ref.: RF973644/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18915/18

Santiago, 10 de septiembre de 2018

"MONTELUKAST GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES"
Registro ISP Nº F-24106/18

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.; Laboratorio Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad del laboratorio de producción de su propiedad; y/o en IADET -Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o en MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600 Ñuñoa, Santiago; y/o en M.Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

9.- 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.

10.- LABORATORIO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya, 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: AEF4F604A0532520325830400692A4A