



Nº Ref.:RF721383/15

**CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22710/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10517/16
Santiago, 20 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Seven Pharma Chile S.p.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 **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited Unit-V, Hyderabad, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 246; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 210; el Informe Técnico Analítico Nº 162; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 133; el Informe Técnico de Validación Nº 8 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22710/16, el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg a nombre de Seven Pharma Chile S.p.A., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, Unit-V, domiciliado en Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado , con reacondicionamiento local por Seven Pharma Chile S.p.A., ubicado en Dr. Barros Borgoño Nº 71, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., domiciliada en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Droguería Kuehne + Nagel Ltda., domiciliada en Carlos Fernández Nº 290, Comuna de San Joaquín, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., domiciliado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, Santiago, y 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 ACICLOVIR será fabricado por Hetero Drugs Limited Unit IX ubicada en Hetero Infrastructure Plot 1, 531 Nakkapally, Visakhapatnam, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC.



Nº Ref.: RF721383/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10517/16
Santiago, 20 de mayo de 2016

"ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg"
Registro ISP Nº F-22710/16

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de alta densidad (HDPE), rotulado, con tapa de seguridad de polipropileno, con 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de alta densidad (HDPE), rotulado, con tapa de seguridad de polipropileno, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de Polietileno de alta densidad (HDPE), rotulado, con tapa de seguridad de polipropileno, con 1 a 1000 comprimidos, 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: Nucleósidos y nucleótidos, excluidos inhibidores de transcriptasa reversa.

Código ATC : J05AB01.

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: "Tratamiento de infecciones por Herpes simple tipo I y II (mucocutáneo y genital) y Herpes zoster. Tratamiento de infecciones por varicela zoster en pacientes no inmunocomprometidos. Profilaxis en pacientes inmunocomprometidos".



Nº Ref.:RF721383/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10517/16
Santiago, 20 de mayo de 2016

"ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg"
Registro ISP Nº F-22710/16

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.- Seven Pharma Chile S.p.A. 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 M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., domiciliado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario..

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

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

11.- Seven Pharma Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- 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.

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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

GZR/pgg
Nº Ref.:MA864907/17

MODIFICA A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-22710/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8149/17
Santiago, 2 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Seven Pharma Chile S.P.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario NºF-22710/16; el Informe Técnico Nº 944, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase de** envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario NºF-22710/16, concedido a Seven Pharma Chile S.P.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU-WO PVC/PVDC impreso y/o etiquetado, con 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU-WO PVC/PVDC impreso y/o etiquetado, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU-WO PVC/PVDC impreso y/o etiquetado, con 1 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 30ºC.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° 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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/DVM/shl
Nº Ref.:ML779715/16

**MODIFICA A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 17993/16
Santiago, 29 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Seven Pharma Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario solicita ampliación de distribuidor para los productos que se mencionan en anexo adjunto; **SEGUNDO:** Que para tal efecto acompaña convenio con Droguería B y B Farmacéutica Ltda., quien se encuentra debidamente autorizada para realizar esa actividad; **TERCERO:** Que, el artículo 65º del D.S. 3/2010, señala que "A petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales....." incluyendo en el numeral 6, el distribuidor del producto; **CUARTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará nuevo distribuidor para los productos señalados en la parte resolutive de este acto administrativo; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Seven Pharma Chile S.p.A., los que en adelante serán distribuidos por Seven Pharma Chile S.p.A., B y B Farmacéutica Ltda., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería Kuehne + Nagel Ltda., Laboratorio Pharma Isa Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML779715/16
GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17993/16

Santiago, 29 de agosto de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-22525/16	- ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22577/16	- LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22590/16	- ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22594/16	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22598/16	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22600/16	- MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-22602/16	- MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg
F-22677/16	- LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-22683/16	- BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22684/16	- LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-22685/16	- LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22687/16	- LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-22701/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 500 mg/ 50 mL
F-22710/16	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-22726/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10mL
F-22727/16	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200mg/20 mL