



Nº Ref.:RF1471507/20

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25900/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 84/21
Santiago, 4 de enero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA INVESTI DE 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 **PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Panalab S.A. Argentina, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quincuagésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de diciembre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 699; el Informe Técnico de Jurídica Nº 783; el Informe Técnico Analítico Nº 1059;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuados los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto registrado; 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 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25900/21, el producto farmacéutico PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS) a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Panalab S.A. Argentina, ubicado en Famatina 3415/17, Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi De Chile S.A. ubicado en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Leterago Chile S.p.A., ubicado en Avda. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12.320, San Bernardo.

b) El principio activo TACROLIMUS monohidrato será fabricado por M/s. Stilbene Biopharma Pvt Ltd, ubicado en Plot No. 53, JNPC, Parawada (Village & Mandal), Visakhapatnam-531019, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC



Nº Ref.: RF1471507/20
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 84/21
Santiago, 4 de enero de 2021

"PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25900/21

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 pomo de PE-Alu-PE, impreso o etiquetado, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 10 a 100 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 pomo de PE-Alu-PE, impreso o etiquetado, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 1 a 15 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 100 pomos de PE-Alu-PE, impreso o etiquetado, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 1 a 15 gramos de ungüento, 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.

f) Grupo Terapéutico: Agentes para la dermatitis, excluyendo corticosteroides.

Código ATC : D11AH01 .

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación PROALID, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TACROLIMUS, en caracteres claramente legibles, 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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº 2692/12 del Instituto de Salud Pública de Chile

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo intermitente de los síntomas y signos de la dermatitis atópica leve, moderada y grave en niños mayores de 2 años y adultos no inmunocomprometidos que no responden a los tratamientos convencionales."

**"PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25900/21**

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.- Pharma Investi De 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 los Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, y/o MLE LABORATORIOS LTDA., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o Chilelab Services S.p.A. (Quilalhue S.p.A.), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. como propietario del registro sanitario.

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

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.- PHARMA INVESTI DE 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (S)

**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: D988C8A530D5BC3D03258653004CCBDE



Nº Ref.:RF1471507/20
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 84/21
Santiago, 4 de enero de 2021

"PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25900/21

Cada 100 g de ungüento tópico contiene:

Tacrolimus monohidrato 30,7 mg + 2,5% de exceso
(Equivalente a 30 mg de Tacrolimus)
Parafina Liquida : 100,0 g
Parafina amarilla suave : 100,0 g
Carbonato de propileno : 100,0 g
Cera blanca de abejas c.s.p. 100,0 g



Nº Ref.:RF1471507/20
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 84/21
Santiago, 4 de enero de 2021

"PROALID UNGÜENTO 0,03% (TACROLIMUS)"
Registro ISP Nº F-25900/21

URL Rotulo Grafico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/8A8C0B9B33DA39C703258654006E777F/\$File/RF1471507_D988C8A530D58C3D03258653004CCBDE_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/F83A584D8B4B2F2B03258654006E77D3/\$File/RF1471507_D988C8A530D58C3D03258653004CCBDE_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/EA2EAE28EC5727C603258654006E7827/\$File/RF1471507_D988C8A530D58C3D03258653004CCBDE_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/897B880B73339E1D03258654006E7727/\$File/RF1471507_D988C8A530D58C3D03258653004CCBDE_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente Identificador:
Código de Verificación: D988C8A630D58C3D03258653004CCBDE