



Nº Ref.:RF901005/17

CONCEDE A EXELTIS CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24914/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14108/19

Santiago, 28 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EXELTIS 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 **ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Liconsa S.A., España; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de junio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 385; el Informe Técnico de Jurídica Nº 88; el Informe Técnico Analítico Nº 276; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 298; el Informe Técnico de Validación Nº 219

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que la indicación y esquema posológico, han sido autorizados conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo Aripiprazol; **TERCERO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24914/19, el producto farmacéutico ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL) a nombre de EXELTIS CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Liconsa S.A., ubicado en Av. de Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Exeltis Chile S.p.A., ubicada en Av. Príncipe de Gales Nº 5921, Piso 19º Oficina 1902, La Reina, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service SA., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en re-estuchados, agregar sobre los envases mediante impresión laser-jet, textos e información regulatoria aprobada en el registro, sin alterar la integridad del envase primario, inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo ARIPIPRAZOL será fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltda. (Xunqiao), ubicada en Xunqiao Linha, Zhejiang 317024, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25ºC.

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.

**"ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-24914/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 10 a 180 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 10 a 180 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 10 a 10.000 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: Otros Antipsicóticos.

Código ATC : N05AX12.

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 ARIZOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ARIPIPRAZOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº7542/06 del Instituto de Salud Pública de Chile. 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 la esquizofrenia en adultos. Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar".

**"ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPIRAZOL)"
Registro ISP Nº F-24914/19**

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.- Exeltis Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad M. MOLL& CIA. LTDA. , ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago; y/o Instituto IADET S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba; y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, 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 Exeltis Chile S.p.A. propietario del registro sanitario.

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

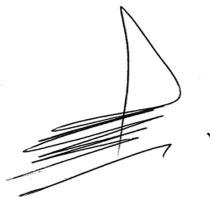
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Exeltis Chile S.p.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.

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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF901005/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14108/19
Santiago, 28 de junio de 2019

"ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-24914/19

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 15,000 mg
Celulosa microcristalina (a) 22,500 mg
Almidón de maíz 22,500 mg
Óxido de hierro, rojo 0,018 mg
Hiprolosa 2,250 mg
Lactosa monohidrato 160,482 mg
Estearato de magnesio 2,250 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación

Agua purificada

(a)Corresponde a las especificaciones de Emcocel 50M o su equivalente en grado técnico



Nº Ref.:RF901005/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14108/19
Santiago, 28 de junio de 2019

“ARIZOL COMPRIMIDOS 15mg (ARIPIPRAZOL)”
Registro ISP Nº F-24914/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/72CDBF74D9979C840425842B006400F6/\$File/RF901005_776C00792AE9E56E04258427005DB5BD_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/3BB7E07D1342E78E0425842B00640194/\$File/RF901005_776C00792AE9E56E04258427005DB5BD_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/EB76F24F828D4C010425842B00640231/\$File/RF901005_776C00792AE9E56E04258427005DB5BD_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/09F575B25005CAE90425842B00640046/\$File/RF901005_776C00792AE9E56E04258427005DB5BD_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **776C00792AE9E56E04258427005DB5BD**