



Nº Ref.:RF1071747/18

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24372/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24925/18

Santiago, 27 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES 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 **ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Limited, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de noviembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 729; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1010; el Informe Técnico Analítico Nº 1150;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado 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 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; **TERCERO:** Que la indicación y esquema posológico se han autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo, Ezetimiba; 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-24372/18, el producto farmacéutico ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA) a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., 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 Village Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan 173205, Himachal Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución la efectuarán las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120, Pudahuel, Santiago y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Av. A. Vespucio Nº1955 Bodegas 15-16 y Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Boomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B-3, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº8370 Módulo 25, Renca, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda.

b) El principio activo EZETIMIBA será fabricado por Hetero Labs Limited, ubicada en Survey.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India.

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

**"ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)"
Registro ISP Nº F-24372/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro) /Aluminio, impreso y/o etiquetado, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro) /Aluminio, impreso y/o etiquetado, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro) /Aluminio, impreso y/o etiquetado, 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: Otros agentes hipolipídemicos.

Código ATC : C10AX09 .

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 ZETIROL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico EZETIMIBA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Hipercolesterolemia primaria: Administrado con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) o solo, Ezetimiba está indicada como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C- LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL) y para aumentar el colesterol de alta densidad en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar). Administrado en una combinación con Fenofibrato, está indicado como terapia adjunta a la dieta para la reducción del C-total elevado, C-LDL, Apo B, y del no-C-HDL, en pacientes con hiperlipidemia mixta. Hipercolesterolemia Familiar Homocigota (HFHo): Administrado con una estatina, está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de C-total y de C-LDL, en los pacientes con HFHo. Los pacientes pueden recibir también tratamientos adyuvantes (por ejemplo, aféresis de LDL). Sitosterolemia Homocigota (Fitosterolemia): Está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosterol y campesterol, en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigota".

**"ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)"
Registro ISP Nº F-24372/18**

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.- Ascend Laboratories 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 Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A. , ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago ; y/o Instituto IADET S.p.a., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. , ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o en Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago Centro, Santiago , quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.p.A., 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.- 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.- Ascend Laboratories 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.

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**



Nº Ref.:RF1071747/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24925/18
Santiago, 27 de noviembre de 2018

"ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)"
Registro ISP Nº F-24372/18

Cada comprimido contiene:

Núcleo:

Ezetimiba 10 mg
Lactosa monohidrato 63 mg
Croscarmelosa sódica 12 mg
Hipromelosa 2910 3cP 3 mg
Lauril sulfato de sodio 3 mg
Crospovidona 4 mg
Celulosa microcristalina (a) 4 mg
Estearato de magnesio 1 mg

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de GR102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1071747/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24925/18
Santiago, 27 de noviembre de 2018

“ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg (EZETIMIBA)”
Registro ISP Nº F-24372/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/5CEEB28F6DA40109032583530053C760/\$File/RF1071747_13A1126CFD112792032583520048DC50_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/B5B0FC5BDF3CAA02032583530053C7B2/\$File/RF1071747_13A1126CFD112792032583520048DC50_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/AFFBD32568DB1FD5032583530053C7EB/\$File/RF1071747_13A1126CFD112792032583520048DC50_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/F10451C47C1FC390032583530053C71A/\$File/RF1071747_13A1126CFD112792032583520048DC50_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **13A1126CFD112792032583520048DC50**