

Nº Ref.:RR1105638/18

JMC/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23646/19

Santiago, 16 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 24925 de fecha 27 de noviembre de 2018, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg , Registro Sanitario Nº F-24372/18, concedido a Ascend Laboratories S.p.A.;el Informe Técnico Nº M-1607, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto tiene monografía farmacopeica, en la que se incluye el control de sustancias relacionadas, por lo tanto, debe mantener el control local de éstas y requiere que el control de sustancias relacionadas se realice en origen; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 24925 de fecha 27 de noviembre de 2018, referencia Nº RF1071747 en el siguiente sentido:

En párrafo 1.- letra a):

Donde dice: "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...."

Debe decir: 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 **Camino Vecinal N 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago** y Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago...."

En párrafo 7.-:

Donde dice: "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 Condecas 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,"

Debe decir: 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 N°0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie N°6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago ; y/o Instituto IADET S.p.A., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. , ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago; y/o en Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay N°486, Santiago Centro, Santiago; **y/o Qualyserv S.p.A, ubicado en Panamericana Norte N° 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, ..."**

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

Rotulado gráfico

Zetirol comprimidos 10 mg

Ezetimiba

VENTA PÚBLICO

Envase primario:

~~Botella de PEAD – Blister PVC/Aclar – Alu~~

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
Ezetimiba

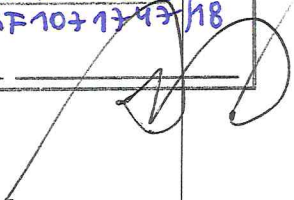
LOGO

Reg. I.S.P. N°:

Elab(mes/año):

Vía oral

Serie:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES	
Y REGISTRO SANITARIO	
FECHA	16 10 18
N° REF.	R21105638/18 RF1071747/18
FIRMA PROFESIONAL	

Vence:

REF.RF1071747/18

REG.ISP N°F-24.372/18

ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

VENTA PÚBLICO

Envase secundario:
Estuche de Cartulina Impreso

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

Ezetimiba

LOGO

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba 10 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, crospovidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Vía de Administración: Oral.

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Almacenamiento:

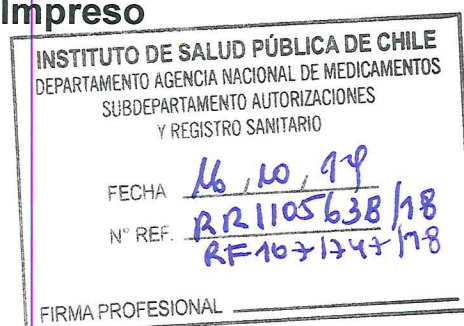
Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°: ;Serie: Elab(mes/año): ;Vence:

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Avenida Apoquindo 4700, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile, por Alkem Laboratories Limited, Village - Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District – Solan, Himachal Pradesh – 173205, India. **Importado** Ascend Laboratories SpA.

Distribuido por Goldenfrost S.A., ~~Américo Vespucio 01955,~~ Camino Vecinal N 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago, Chile; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo Colo N°263, Quilicura, Santiago; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., Lo Boza N°120, Pudahuel, Santiago.



ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

MUESTRA MÉDICA

~~Envase primario:~~

~~Botella de PEAD y Blister pack PVC/Aclar Alu~~

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg		
Ezetimiba		
LOGO		
Reg. I.S.P. N°:		
Serie:	Elab <u>(mes/año)</u> :	Vence:
Vía oral		
MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA		
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO FECHA <u>16/10/18</u> N° REF. <u>AR110563818</u> <u>RF1071747/18</u> FIRMA PROFESIONAL _____		

REF.RF1071747/18

REG.ISP N°F-24.372/18

ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

MUESTRA MÉDICA

Envase secundario:

Estuche de Cartulina Impreso

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

Ezetimiba

LOGO

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba 10 mg

Excipientes **c.s.**: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, crospovidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Vía de Administración: Oral.

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Almacenamiento:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°: ;Serie: Elab(**mes/año**): ;Vence:

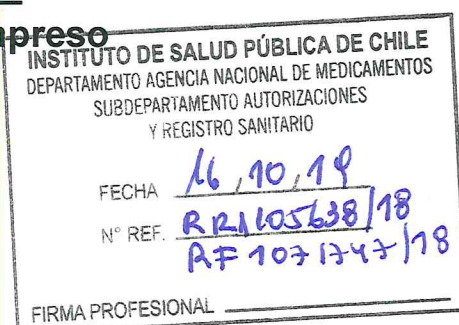
Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Avenida Apoquindo 4700, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile, por Alkem Laboratories Limited, Village - Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District – Solan, Himachal Pradesh – 173205, India. **Importado** Ascend Laboratories SpA.

Distribuido por Goldenfrost S.A., ~~Américo Vespucio 01955,~~ **Camino Vecinal N 8370,**

Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago, Chile; **y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo**

Colo N°263, Quilicura, Santiago; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., Lo Boza

N°120, Pudahuel, Santiago.



ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
ENVASE CLÍNICO

Envase primario:

~~Botella de PEAD y blíster pack PVC/Aclar Alu~~

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg Ezetimiba		
LOGO		
Reg. I.S.P. N°:		
Serie:	Elab <u>(mes/año)</u> :	Vence:
Vía oral		
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO FECHA 16.10.18 N° REF. RR 1105638/18 RF 1071747/18 FIRMA PROFESIONAL _____		

REF.RF1071747/18

REG.ISP N°F-24.372/18

ROTULADO GRÁFICO

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

ENVASE CLÍNICO

Envase secundario:

Estuche de Cartulina Impreso

ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg

Ezetimiba

LOGO

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ezetimiba 10 mg

Excipientes **c.s.**: Lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, crospovidona, Celulosa microcristalina, estearato de magnesio

Vía de Administración: Oral.

Posología:

Según indicación médica.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES

Almacenamiento:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°: ;Serie: Elab(**mes/año**): ;Vence:

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Avenida Apoquindo 4700, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile, por Alkem Laboratories Limited, Village - Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District – Solan, Himachal Pradesh – 173205, India. **Importado** Ascend Laboratories SpA. **Distribuido** por Goldenfrost S.A., ~~Américo Vespucio 01955,~~ **Camino Vecinal N 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago, Chile; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo Colo N°263, Quilicura, Santiago; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., Lo Boza N°120, Pudahuel, Santiago.**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES	
Y REGISTRO SANITARIO	
FECHA	16/10/18
N° REF.	BR1105638/18 RF1071747/18
FIRMA PROFESIONAL	