



Nº Ref.:RF1763732/22

**CONCEDE A EUROFARMA CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-26955/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19978/22
Santiago, 3 de agosto de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EUROFARMA 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 **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil; el Certificado de Registro de Exportación correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de julio de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 405; el Informe Técnico de Jurídica Nº 64; el Informe Técnico Analítico Nº 128; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 260; el Informe Técnico de Validación Nº 214

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a la Resolución Exenta RW Nº 12166/05 que Aprueba la "Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado", establece que "Serán exigibles, además, todos los análisis que estén descritos en las monografías específicas de las farmacopeas, debiendo ajustarse toda especificación a cualquiera de estos textos oficiales", que el producto cuenta con monografía en la Farmacopea Británica, se ajustan las especificaciones para el ensayo de valoración, el porcentaje de variación corresponde a un 5%; **SEGUNDO:** Que se ha modificado el folleto de información al profesional, eliminando menciones a estudios clínicos para dar cumplimiento a las disposiciones del artículo 211º del Decreto Supremo Nº 3 de 2010; **TERCERO:** 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; **CUARTO:** 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 innovador; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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-26955/22, el producto farmacéutico CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg a nombre de EUROFARMA CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en, Rodovia Castelo Branco, Nº 3565, Km. 35,6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de EUROFARMA CHILE S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, propietario del registro sanitario, y será envasado por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM S.p.A., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel (Entrada por Miraflores). El almacenamiento y la distribución serán realizados por los Laboratorios Farmacéuticos de Producción de propiedad de EUROFARMA CHILE S.A. y/o PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM S.p.A., ya individualizados, y/o a través de la Droguería de propiedad de EUROFARMA CHILE S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Alembic Pharmaceuticals Limited API Division - II, ubicada en Survey No. 144/P & 137, At - Panelavtal - Halol, Panelav City, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India.

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.

**"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-26955/22**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister PVC-PCTFE (incoloro, transparente)/ALU impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister PVC-PCTFE (incoloro, transparente)/ALU impreso, con 1 a 50 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blister PVC-PCTFE (incoloro, transparente)/ALU impreso, con 1 a 1000 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: Receta Médica.

f) Grupo Terapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. Coxibs.

Código ATC : M01AH01 .

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 y cumplir con las Resoluciones Exentas Nº 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 sintomático de la osteoartritis y de la artritis reumatoide. Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante. Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria".

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-26955/22

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.- EUROFARMA CHILE S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. El control de calidad del producto terminado podrá ser realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de propiedad de EUROFARMA CHILE S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, y/o PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM S.p.A., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel (entrada por Miraflores), en el caso del tercero según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a EUROFARMA CHILE S.A. como propietario del registro sanitario..

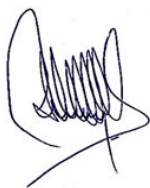
9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- EUROFARMA 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET

JEFA (S)

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: **D04A680C18BC437184258892004B3F8D**



Nº Ref.:RF1763732/22
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19978/22
Santiago, 3 de agosto de 2022

“CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg”
Registro ISP Nº F-26955/22

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200,00 mg
Lauril sulfato de sodio 8,10 mg
Povidona K-30 6,75 mg
Croscarmelosa sódica 2,70 mg
Estearato de magnesio 2,70 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 270,00 mg

Composición de la tapa de la cápsula color Anaranjado:
Gelatina
Colorante FD&C amarillo Nº6
Dióxido de titanio

Composición del cuerpo de la cápsula color Blanco:
Gelatina
Dióxido de titanio

Materias primas utilizadas y eliminadas en el proceso:
Agua purificada.



Nº Ref.:RF1763732/22
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19978/22
Santiago, 3 de agosto de 2022

“CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg”
Registro ISP Nº F-26955/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/D82300DE7150165084258894006E6456/\$File/RF1763732_D04A680C18BC437184258892004B3F8D_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/CF3DAED58FBDE2A484258894006E6501/\$File/RF1763732_D04A680C18BC437184258892004B3F8D_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/69D155E282CAB39E84258894006E65A2/\$File/RF1763732_D04A680C18BC437184258892004B3F8D_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/44B4711014C457CF84258894006E637B/\$File/RF1763732_D04A680C18BC437184258892004B3F8D_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D04A680C18BC437184258892004B3F8D**