

CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23979/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18075/18

Santiago, 30 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., 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 **MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratórios Vitória S.A., Portugal, y en uso de licencia de Faes Farma S.A., España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 313; el Informe Técnico de Jurídica Nº 685; el Informe Técnico Analítico Nº 460;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el fabricante de API solicitado BEC CHEMICALS PRIVATE LIMITED, INDIA. no se respaldó con lotes de estabilidad del producto; **SEGUNDO:** Que por lo anterior solamente se autoriza el fabricante de API, PHARMAZELL GMBH, ROSENHEIMER STRASSE, 43, RAUBLING, ALEMANIA; **TERCERO:** Que de acuerdo a los resultados del estudio de estabilidad presentado (lotes 3314, 3315 y 3316) cuyo fabricante de API es PHARMAZELL GMBH, ROSENHEIMER STRASSE, 43, RAUBLING, ALEMANIA, corresponde autorizar para el producto, un período de eficacia de 24 meses provisorio, almacenado a no más de 30°C.; **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; **QUINTO:** 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; **SEXTO:** Que se ha especificado la descripción del reacondicionamiento local para excluir la transformación de envases de presentación de Venta a Público a Muestra Médica, debido a que esta transformación debe solicitarse por separado como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", pagando el arancel respectivo, donde se debe declarar la cantidad, lote y fecha de vencimiento de los lotes a transformar y al momento de emitir la resolución de reacondicionado, la fecha de caducidad de los lotes transformados deberá tener a lo menos 6 meses por sobre la fecha de la resolución para poder distribuirlos; 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-23979/18, el producto farmacéutico MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA) a nombre de Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratórios Vitória S.A., ubicado en Rua Elias Garcia, Nº 28, Amadora, 2700-327, Portugal, y en uso de licencia de Faes Farma S.A., ubicado en Leioa (Bizkaia), Avenida Autonomía, número 10 y con C.I.F. número A-48/004 360, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda. ubicada en Lo Fontecilla Nº 201, Las Condes, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizadas por la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, y/o por la Droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter). La distribución también podrá ser realizada por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel. El reacondicionamiento local consistirá en la manipulación de los estuches, para dar cumplimiento a la rotulación autorizada (ink-jet o etiquetado) y/o cambio o inserción de folletos autorizados y/o colocación de sello de seguridad y/o re-estuchado con o sin cambio de presentación (exceptuando la transformación de envase de venta a público a muestra médica, la cual debe solicitarse por separado).

b) El principio activo MESALAZINA será fabricado por PharmaZell GmbH, ubicado en PharmaZell GmbH, Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Alemania.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

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.

**"MECOLZINE SUPOSITARIOS 500 mg (MESALAZINA)"
Registro ISP Nº F-23979/18**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister de PVC/PE blanco opaco, impreso, con 1 a 100 supositorios, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister de PVC/PE blanco opaco, impreso, con 1 a 100 supositorios, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister de PVC/PE blanco opaco, impreso, con 1 a 1000 supositorios, 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: Ácido aminosalicílico y agentes similares. Antiinflamatorio Intestinal.

Código ATC : A07EC02.

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 MECOLZINE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MESALAZINA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada limitada al recto (proctitis ulcerosa)".



Nº Ref.:RF964556/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18075/18

Santiago, 30 de agosto de 2018

**"MECOLZINE SUPOSITARIOS 500 mg (MESALAZINA)"
Registro ISP Nº F-23979/18**

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.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba y/o Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Química. Centro de Servicio Externo, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, 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 Faes Farma Chile, Salud Y Nutrición Ltda., como 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, 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.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda., 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

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: E33F9DCFE32E591F032582F70048790A