



Nº Ref.:RF747716/16

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22885/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14991/16

Santiago, 19 de julio de 2016

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 **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Adcock Ingram Limited, Bangalore, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de julio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 409; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 626; el Informe Técnico Analítico Nº 357; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 444; el Informe Técnico de Validación Nº 443

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º del D.S. Nº3/2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, en virtud del art. 211, del DS 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que el titular solo avala la función de almacenamiento y distribución para las droguerías de propiedad Laboratorio Pharma Isa Ltda. y/o Farmalogi S.A., de acuerdo a la claración del titular mediante el correo de fecha 17.06.2016; 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-22885/16, el producto farmacéutico CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg 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 Adcock Ingram Limited , Nº49 (C&D), Bommasandra Industrial Area Anekal Taluk Nº 49, Bangalore, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con re-acondicionamiento local por la droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.320, San Bernardo, Santiago; y/o Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Avda. Andrés Bello Nº 2687 Piso 7º, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad Laboratorio Pharma Isa Ltda, ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago; y/o Farmalogi S.A., ya individualizada. El re-acondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en re-estuchar; incorporación en los envases autorizados, mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, de textos regulatorios aprobados en el registro sanitario; incorporación de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Aarti Drugs Limited, ubicada en Plot No. E-22, M.I.D.C. Tarapur, Palghar, Dist. Th 22 Maharastra, 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-22885/16**

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister PVC transparente/ Aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister PVC transparente/ Aluminio impreso, con 1 a 10 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister PVC transparente/ Aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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: Antiinflamatorios Antirreumáticos No Esteroidales Coxib.

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 las disposiciones de las Resoluciones Exentas Nºs 8447/85, 4687/05 y 4575/05 todas 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-22885/16

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.- 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 Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12310, San Bernardo, Santiago; y/o Productos Farmacéuticos Medipharma Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº425, Edificio Nº2, Pudahuel, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago; y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.p.A., como titular 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.- 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.

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE
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: 10575C21358C435084257FF500686295



Nº Ref.:RF747716/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14991/16
Santiago, 19 de julio de 2016

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-22885/16

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200,000 mg
Lactosa monohidrato 49,700 mg
Croscarmelosa sódica 2,700 mg
Lauril sulfato de sodio 8,100 mg
Povidona 6,800 mg
Estearato de magnesio 4,050 mg

Cápsula.

Cuerpo y tapa de color blanco opaco con banda amarilla con inscripción "200"

Composición tapa y cuerpo:

Gelatina
Dióxido de titanio
Laurilsulfato de sodio
Sorbitan monolaurato

Banda amarilla con Inscripción

Goma laca
Óxido de hierro E 172
Propilenglicol

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada



Nº Ref.:RF747716/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14991/16
Santiago, 19 de julio de 2016

“CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg”
Registro ISP Nº F-22885/16

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN

Interpretación de la clave : X: Representa el sitio de manufactura; Y: Representa el año de manufactura;NNNN: Representa el lote del batch.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/043522848783212884257FF6007EAA3E/\$File/RF747716_10575C21358C435084257FF500686295_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/C5B49C918BAF78BC84257FF6007EAA62/\$File/RF747716_10575C21358C435084257FF500686295_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/907562BA50E535BC84257FF6007EAA9C/\$File/RF747716_10575C21358C435084257FF500686295_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/EACE3688C269E98484257FF6007EA9FA/\$File/RF747716_10575C21358C435084257FF500686295_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **10575C21358C435084257FF500686295**