



Nº Ref.:RF1235191/19

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25129/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25884/19

Santiago, 13 de noviembre de 2019

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 **ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ind-swift Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 7 de noviembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 577/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 519/19; el Informe Técnico Analítico Nº 767/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 358/19; el Informe Técnico de Validación Nº 893/19

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico referente; **SEGUNDO:** Que, no es posible incorporar a Goldenfrost S.A. en la función de reacondicionamiento local, debido a que, a la fecha de la presente resolución, dicho establecimiento no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; **TERCERO:** Que no es posible incorporar a Ascend Laboratories S.p.A. como distribuidor, debido a que dicho establecimiento no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25129/19, el producto farmacéutico ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO) 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 Ind-swift Limited, ubicada en Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, 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 4700, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución será llevadas a cabo a través de las droguerías Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca, Santiago, Chile. El Re-acondicionamiento local será realizado a través de los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicada en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, el cual consistirá en Cambio de estuche sin cambio de presentación y/o Cambio o inserción de folleto paciente y/o Inspección por atributos y/o Etiquetado y/o Impresión de información regulatoria y/o Sellado, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo FEXOFENADINA CLORHIDRATO será fabricado por Ind-swift Limited, ubicada en Village Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi 140507, District S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab, India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30°C.

**"ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-25129/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVDC-PVC incoloro transparente/AL impreso, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVDC-PVC incoloro transparente/AL impreso, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVDC-PVC incoloro transparente/AL impreso, con 1 a 1000 Comprimidos Recubiertos, 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 antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC : R06AX26.

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 ALFEXA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FEXOFENADINA CLORHIDRATO, 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. 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: "Alivio de los síntomas asociados con la urticaria idiopática crónica".



Nº Ref.:RF1235191/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25884/19

Santiago, 13 de noviembre de 2019

**"ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-25129/19**

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 de Control de Calidad Externos de propiedad de Labone Spa., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll Spa., ubicado en Jose Ananías 152, Macul, Santiago, Chile y/o Instituto Iadet Spa, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Servicios Y Asesorías Innolab Spa., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, Chile y/o Qualyser S.p.A, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o Laboratorio De Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASCEND LABORATORIES S.P.A. propietario del registro sanitario.

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 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



Guisele Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S)**

**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: AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4



Nº Ref.: RF1235191/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25884/19
Santiago, 13 de noviembre de 2019

"ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-25129/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Fexofenadina clorhidrato 180,00 mg
Croscarmelosa sódica 58,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado 75,00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro 21,00 mg
Povidona (a) 4,00 mg
Estearato de magnesio 5,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 630,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry Pink (03B54819): 20,00 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas:

(2) Composición de Opadry Pink (03B54819):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol
Óxido de hierro, amarillo
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Kollidon 30 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1235191/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25884/19
Santiago, 13 de noviembre de 2019

“ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-25129/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/413FB350A89DFE02032584B60055EC87/\$File/RF1235191_AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/0225B3531EE5E15B032584B60055ECA4/\$File/RF1235191_AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/61A4A6292635214A032584B60055ECBF/\$File/RF1235191_AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/9D97B6F6752F1E3D032584B60055EC6A/\$File/RF1235191_AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **AB58425D6C4BCFE7032584B1004B9DB4**