



Nº Ref.:RF803054/16

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23379/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 80 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5252/17
Santiago, 20 de marzo de 2017

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 **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el oficio Ord.Nº1314 del 22 de noviembre de 2016; los antecedentes aportados por el titular ingresados con fecha 12 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta RW Nº189 del 5 de enero de 2017; la respuesta a la aclaratoria solicitada, ingresada con fecha 9 de febrero de 2017;; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 76; el Informe Técnico de Jurídica Nº 805; el Informe Técnico Analítico Nº 856; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 667; el Segundo Informe Técnico de Validación Nº101/17;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que se han retirado del folleto al profesional, textos e información referente a estudios clínicos y preclínicos que no cumplen con el Art.211º del D.S. Nº3 al omitir fuentes de referencias, nombre y titular del registro del producto con que se hicieron dichos estudios; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23379/17, el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 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 Alkem Laboratories Ltd., ubicado en 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, IN-396210, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Estoril Nº 50 oficina 1001, Las Condes, Santiago y/o por la droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago y/o de Farmalogi S.A., ya individualizada, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en manipulación del envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada; cambio o inclusión de folletos de información al paciente autorizado; re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo; manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar su integridad ni lo concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto, todo lo anterior, cuando corresponda.

b) El principio activo ATORVASTATINA (CALCICA TRIHIDRATO) será fabricado por Biocon Limited, Sitio 1, ubicado en 20th Km, Hosur Road, Electronic City , Bangalore, 560100 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.

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg"
Registro ISP Nº F-23379/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 1.000 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: Inhibidores de la HMG CoA reductasa.

Código ATC : C10AA05 .

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. 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: "Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL-Colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-Colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV) y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III), que no responden adecuadamente a una dieta. Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-Colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico, para: Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal y para reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, Atorvastatina está indicada para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, -Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización, -Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, -Reducir el riesgo de angina. Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad): La Atorvastatina está indicada como un adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárgicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos: a) LDL-C sigue siendo > 190 mg/dL o b) LDL-C sigue siendo > 160 mg/dL y: • Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u • Otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico. Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio, y -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico".



Nº Ref.:RF803054/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5252/17

Santiago, 20 de marzo de 2017

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg"
Registro ISP Nº F-23379/17**

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 se importe y distribuya, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago, M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152 Macul, Santiago, -IADET-Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº5063 Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12310, San Bernardo, Santiago, Medipharma Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº425 Edificio 2, Pudahuel, Santiago y/o en Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y al 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 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5



Nº Ref.:RF803054/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5252/17
Santiago, 20 de marzo de 2017

"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg"
Registro ISP Nº F-23379/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica trihidrato, Forma I 86,720 mg
(Equivalente a 80,000 mg de Atorvastatina)
Celulosa microcristalina 438,472 mg
Carbonato de calcio 260,000 mg
Lactosa monohidrato 250,000 mg
Croscarmelosa sódica 72,000 mg
Hiprolosa 24,000 mg
Polisorbato 80 4,800 mg
Estearato de magnesio 8,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco Opadry white YS-1-7040 28,000 mg

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry white YS-1-7040)

Hipromelosa

Macrogol

Dióxido de titanio

Talco

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación

Agua purificada c.s.



Nº Ref.:RF803054/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5252/17
Santiago, 20 de marzo de 2017

"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg"
Registro ISP Nº F-23379/17

Clave de fabricación del producto es: XYYZZZZ

Interpretación de la clave : X= Año de fabricación ; YY=Planta de fabricación; ZZZZ=Numero de lote año calendario.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/13B98F25A84EA7C3042580EA007E911B/\$File/RF803054_584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/F464F0F7A30BA351042580EA007E914F/\$File/RF803054_584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/E5D84EEB18F1CC51042580EA007E9177/\$File/RF803054_584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/6DBD9E66DCDB5B56042580EA007E90F3/\$File/RF803054_584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **584CCBA3EA41D841042580E7005AE7A5**