



Nº Ref.:RF1130502/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24906/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
(DONEPEZILO CLORHIDRATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14072/19

Santiago, 28 de junio 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 **DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de junio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 394; el Informe Técnico de Jurídica Nº 100; el Informe Técnico Analítico Nº 234; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 150; el Informe Técnico de Validación Nº 349

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto terminado posee monografía farmacopeica; **SEGUNDO:** Que el Q señalado en la farmacopea, corresponde a Q=80%; **TERCERO:** Que en la farmacopea señala la determinación de sustancias relacionadas específicas, cualquier producto de degradación individual e impurezas totales, con sus respectivos límites; **CUARTO:** Que es obligación del titular, mantener el registro sanitario actualizado; **QUINTO:** Que en virtud de lo anteriormente expuesto, se han actualizado las especificaciones de producto terminado, según el criterio farmacopeico vigente; **SEXTO:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SÉPTIMO:** Que los establecimientos señalados en la solicitud de registro fueron ajustados de acuerdo a lo informado por el interesado mediante correo electrónico con fecha 12 de Junio de 2019; **OCTAVO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; **NOVENO:** 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 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-24906/19, el producto farmacéutico DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO 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 Jubilant Generics Limited, ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorke, Dehradoon Highway, Bhagwanpur, Roorke, District Haridwar, Uttarakhand, 247661, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la droguería de propiedad de GOLDENFROST S.A., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de GOLDENFROST S.A, ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ya individualizado. El reacondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. 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 DONEPEZILO CLORHIDRATO será fabricado por M/s. Jubilant Generics Limited, ubicada en # 18, 56, 57 & 58, K.I.A.D.B., Industrial Area, Nanjagud, Mysore, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

"DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-24906/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PVDC-PE incoloro transparente/ aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente rotulado y sellado.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PVDC-PE incoloro transparente/ aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente rotulado y sellado.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PVDC-PE incoloro transparente/ aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior, todo debidamente rotulado y sellado.

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: Anticolinesterasas.

Código ATC : N06DA02.

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 DONAP, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DONEPEZILO CLORHIDRATO, 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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº 2592/16 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 de la demencia leve a moderada de tipo Alzheimer".



Nº Ref.:RF1130502/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14072/19

Santiago, 28 de junio de 2019

**"DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-24906/19**

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 Externos de Control de Calidad de propiedad de QUALYSERV S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o Instituto IADET S.p.A. Instituto De Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad Por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Servicios y Asesorías INNOLAB S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, 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 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 y distribuidor.

10.- 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.

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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (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: 5AFD670D0FB274E9042584270046F415



Nº Ref.:RF1130502/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14072/19
Santiago, 28 de junio de 2019

"DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-24906/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Donepezilo clorhidrato 10,000 mg
Celulosa microcristalina (a) 70,000 mg
Almidón de maíz 25,000 mg
Hiprolosa de baja sustitución 8,500 mg
Estearato de magnesio 1,500 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 280,000 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa 5,460 mg
Macrogol 8000 0,840 mg
Dióxido de titanio 1,050 mg
Talco 1,050 mg

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

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

(a)Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102,
o a su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1130502/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14072/19
Santiago, 28 de junio de 2019

“DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)”
Registro ISP Nº F-24906/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/38C3FB593564BE470425842A006E78A5/\$File/RF1130502_5AFD670D0FB274E9042584270046F415_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/26AFAE83CCD98D5C0425842A006E7951/\$File/RF1130502_5AFD670D0FB274E9042584270046F415_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/00A9734883AE74770425842A006E79EF/\$File/RF1130502_5AFD670D0FB274E9042584270046F415_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/85F5182747BDABE80425842A006E7809/\$File/RF1130502_5AFD670D0FB274E9042584270046F415_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **5AFD670D0FB274E9042584270046F415**