



Nº Ref.:RF1013181/18

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24949/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15578/19**

Santiago, 18 de julio 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 **LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**, 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 Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 432; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 887; el Informe Técnico Analítico Nº 1131; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 442; el Informe Técnico de Validación Nº 666;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, mediante Resolución Exenta RW Nº 925/19, de fecha 11 de enero de 2019, se abrió término probatorio para que el interesado rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con demostrar equivalencia terapéutica; **SEGUNDO:** Que, mediante carta de fecha 27 de febrero de 2019, el interesado aporta los antecedentes solicitados, los que son evaluados favorablemente mediante Informe Técnico Nº 202/19; 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-24949/19, el producto farmacéutico LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM) 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, Roorkee, Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247661, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, 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, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura y/o Laboratorio Garden House, ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo . El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A., Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. 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 Levetiracetam será fabricado por Divi's Laboratories Limited (Unit 1) ubicada en Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda Di, 50825, Telangana, India y por Jubilant Generics Limited ubicada en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. - Haridwar, Uttarakhand - 247 661, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.

**"LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"**  
**Registro ISP Nº F-24949/19**

d) Presentaciones:

|                        |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Venta Público:</u>  | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene de 1 a 100 comprimidos recubiertos en blíster Al/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso, más el folleto de información al paciente.                   |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene de 1 a 100 comprimidos recubiertos en blíster Al/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso, más el folleto de información al paciente.                   |
| <u>Envase Clínico:</u> | Caja de cartón ó Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene de 1 a 1000 comprimidos recubiertos en blíster Al/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso, más el folleto de información al paciente. |

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 antiepilépticos.

Código ATC : N03AX14.

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 LEVERA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVETIRACETAM, 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, en las condiciones señaladas en el Decreto Exento Nº 448, del 15 de mayo de 2012, que aprobó Norma Técnica Nº 134 que establece Especificaciones Técnicas del Isólogo.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Levetiracetam está indicado como monoterapia, en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Levetiracetam está indicado como terapia concomitante: • En el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia. • En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil. • En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática".



Nº Ref.:RF1013181/18  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15578/19**

Santiago, 18 de julio de 2019

**"LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"**  
**Registro ISP Nº F-24949/19**

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 Laboratorio De Control Farmaceutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, 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, y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, 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 al 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER**  
**JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: EF1B375D33E493160425843B0051AE2F



Nº Ref.:RF1013181/18  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15578/19**  
Santiago, 18 de julio de 2019

**"LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"**  
**Registro ISP Nº F-24949/19**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Levetiracetam 500,000 mg  
Povidona K-30 20,000 mg  
Macrogol 6000 3,000 mg  
Dióxido de silicio coloidal anhidro 4,000 mg  
Estearato de magnesio 3,000 mg  
Croscarmelosa sódica c.s.p. 550,000 mg

- (1) Recubrimiento:
- (2) Recubrimiento polimérico amarillo Opadry II yellow 85F32004 16,000 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación  
Agua purificada

- (1) c.s. para alcanzar cantidades declaradas de recubrimiento
  - (2) Composición del recubrimiento polimérico amarillo Opadry II yellow 85F32004
- Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado  
Dióxido de titanio  
Macrogol 3350  
Talco  
Óxido de hierro, amarillo



Nº Ref.:RF1013181/18  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15578/19**  
Santiago, 18 de julio de 2019

**“LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)”**  
**Registro ISP Nº F-24949/19**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL Rótulo Gráfico :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/1A5A87E4779BAA310425843F006E7452/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/1A5A87E4779BAA310425843F006E7452/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_Rotulos_firmado.pdf</a>                       |
| URL Folleto Paciente :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/BDE2E31DA63F32AE0425843F006E7827/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/BDE2E31DA63F32AE0425843F006E7827/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>       |
| URL Folleto Profesional :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/6DE933A6645357A60425843F006E7C16/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/6DE933A6645357A60425843F006E7C16/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_FolletoProfesional_firmado.pdf</a> |
| URL Especificación de Producto Terminado :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/34A4F4A8385088B60425843F006E710D/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/34A4F4A8385088B60425843F006E710D/\$File/Rf1013181_EF1B375D33E493160425843B0051AE2F_EPT_firmado.pdf</a>                               |

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **EF1B375D33E493160425843B0051AE2F**