

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MDC Health 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 importado terminado y procedente de Artura Pharmaceuticals Privated Limited, India, procedente además de Curaespring International Bv, Kaya Angel Leanez Loods Nº 1&2, Willemstad, Curazao, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de junio de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 294; el Informe Técnico de Jurídica Nº 69; el Informe Técnico Analítico Nº 40; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 61; el Informe Técnico de Validación Nº 202.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La presentación de fecha 15 de diciembre de 2020, 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**; **SEGUNDO:** El Informe Técnico de Jurídica Nº 69, de fecha 21 de junio de 2021, cuyo resultado es favorable; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 40, de fecha 19 de enero de 2021, cuyo resultado es favorable; **TERCERO:** La Res. Ex. RW Nº 8679/20, de fecha 08 de abril de 2021, mediante la cual se abrió un término probatorio de 30 días, con el fin de que el interesado rindiera las pruebas necesarias para superar las siguientes objeciones: - Acompañar convenio de distribución, de control de calidad ni de fabricación; - Debe indicar los criterios usados para aceptar la corrida mencionada; debe enviar tabla del análisis de aceptación/rechazo de todos los controles de calidad (QC) del estudio, donde se indique claramente cumplimiento del criterio de aceptación de la corrida, no solamente identificar las muestras que no cumplen con asterisco; además debe aclarar por qué se indicó R1 al final del nombre de la corrida; - Debe enviar los resultados de análisis de variación de estándar interno en una tabla, donde sea posible apreciar el valor obtenido que llevó a aplicar reanálisis por variación de estándar interno, es decir, donde se indique claramente los valores obtenidos para aplicar este criterio, lo mismo para el criterio de "PK anomaly"; - Debe enviar tabla explicativa sobre muestras reanalizadas, indicando el valor original, el nuevo valor obtenido y cuál fue el valor finalmente aceptado. Este punto deberá modificarlo en todos los futuros informes; - Debe enviar evidencia que permita trazar el fabricante de principio activo utilizado en la fabricación del biolote y que este corresponde al que se encuentra en trámite de registro; - Presentar certificados de análisis de las materias primas propios y los emitidos por el fabricante, para los lotes de validación; **CUARTO:** Que, de la respuesta por parte del solicitante a la mencionada resolución de término probatorio, de cuya información se emitieron los siguientes informes: el informe Técnico de Validación de Procesos IVPP N º 391-2021, de fecha 2 de junio de 2021, cuyo resultado es favorable, dando por superados los reparos señalados en el Término Probatorio; el Informe Técnico de Biofarmacia ITEC N º 276-2021, de fecha 15 de junio de 2021, que da por superadas las objeciones en esta materia y concluye que el producto es Equivalente Terapéutico; **QUINTO:** Que los antecedentes aportados por el interesado y los mencionados informes técnicos fueron evaluados en la Vigésima Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados de fecha 17 de junio de 2021, la que recomendó aprobar el registro sanitario, con las siguientes observaciones: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador y 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; **SEXTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico referente; **SÉPTIMO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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-26222/21, el producto farmacéutico **CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg** a nombre de MDC Health S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Artura Pharmaceuticals Private Limited, Plot Nº 1505, Portia Road, Sri City SEZ, Satyavedu Mandal, Chittoor District - 517588, Andhra Pradesh, India y procedente además de Curaespring International Bv, Kaya Angel Leanez Loods Nº 1&2, Willemstad, Curazao, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercial de propiedad de MDC Health S.p.A. ubicada en Francisco Noguera Nº 41, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº 263, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Comuna de Quilicura, Santiago y consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

India.

b) El principio activo Celecoxib será fabricado por Aarti Drugs Limited ubicada en Plot N° 60, Tarapur

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C.

**"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-26222/21**

d) Presentaciones:

| | |
|------------------------|---|
| <u>Venta Público:</u> | Estuche de cartón, que contiene de 10 a 30 cápsulas en blíster de PVDC-PVC (incoloro transparente)/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartón, que contiene de 1 a 10 cápsulas en blíster de PVDC-PVC (incoloro transparente)/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartón, que contiene de 10 a 1000 cápsulas en blíster de PVDC-PVC (incoloro transparente)/AL impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. |

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.

f) Grupo Terapéutico: Antiinflamatorios y Productos Antirreumáticos No Esteroidales.

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. 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".



Nº Ref.:RF1510617/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16351/21
Santiago, 25 de junio de 2021

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-26222/21

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.- MDC Health S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Comuna de Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a MDC Health S.p.A. 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.- MDC Health 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 con el siguiente identificador: Código de Verificación: F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C



Nº Ref.:RF1510617/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16351/21
Santiago, 25 de junio de 2021

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-26222/21

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200 mg
Glicolato sódico de almidón de papa, tipo A 48 mg
Povidona K-30 3 mg
Estearato de magnesio 10 mg
Lauril sulfato de sodio 2 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 450 mg

Composición de la cápsula

Composición de la tapa verde:

Gelatina; Metilparabeno; Propilparabeno; Lauril sulfato de sodio; Agua purificada; Colorante FD&C azul N°1; Colorante D&C amarillo N°10; Colorante FD&C amarillo N°6; Dióxido de titanio.

Composición del cuerpo blanco:

Gelatina; Metilparabeno; Propilparabeno; Lauril sulfato de sodio; Agua purificada; Dióxido de titanio.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Alcohol isopropílico.



Nº Ref.:RF1510617/20
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16351/21
Santiago, 25 de junio de 2021

“CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg”
Registro ISP Nº F-26222/21

| |
|---|
| URL Rótulo Gráfico : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/6876AAA01F808550842587050065EAD8/\$File/RF1510617_F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C_Rotulos_firmado.pdf |
| URL Folleto Paciente : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/A0DDFD104056EC14842587050065EBC1/\$File/RF1510617_F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C_FolletoPaciente_firmado.pdf |
| URL Folleto Profesional : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/601F701316E64819842587050065ECA5/\$File/RF1510617_F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C_FolletoProfesional_firmado.pdf |
| URL Especificación de Producto Terminado : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/26B88965996F1E33842587050065E9EE/\$File/RF1510617_F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C_EPT_firmado.pdf |

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F140E293FD430BA3842586FC0064EC1C**