



Nº Ref.:RF872192/17

CONCEDE A DIFEM LABORATORIOS S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23715/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2798/18

Santiago, 7 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Difem Laboratorios S.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 terminado y procedente de Gracure Pharmaceuticals Ltd, India, el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de enero de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 450; el Informe Técnico Analítico Nº 382; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 235; el Informe Técnico de Validación Nº 412;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º del D.S. Nº3/2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, en virtud del art. 211, del D.S Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que la indicación se ha autorizado conforme lo aprobado en nuestro país para el principio activo Celecoxib; **CUARTO:** Que la uniformidad de dosis unitaria es un requerimiento para esta forma farmacéutica; **QUINTO:** Que se ajusta las condiciones del ensayo de disolución de acuerdo a los antecedentes entregados por el solicitante; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23715/18, el producto farmacéutico CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg a nombre de Difem Laboratorios S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Gracure Pharmaceuticals Ltd., ubicado en E-1105 Industrial Area Ruco, Phase III , Rajasthan, Bhiwidi, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Difem Laboratorios S.A., ubicado en Los Ceramistas Nº 8685, La Reina, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Difem Laboratorios S.A., ubicada en La Divisa 06, San Bernardo, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios de Acondicionamientos de propiedad de: Aconfar Chile Ltda., ubicado en Américo Vespucio Norte Nº 1385, Módulo 48, Quilicura, y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura; y/o Laboratorio Difem Laboratorios S.A., ya antes individualizado. El reacondicionamiento consistirá en realizar reestuchado; y/o impresión tipo ink-jet; y/o sellado; y/o introducción de folleto de información al paciente; y/o colocación de inserto a objeto de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Aarti Drugs Limited, ubicada en W-(60-61-62-71-72-73) B, MIDC, Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

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.

**"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-23715/18**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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: Coxibs.

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 del Ministerio de Salud y cumplir las disposiciones de las Resoluciones Exentas Nºs 8447/85, 4687/05 y 4575/05 todas 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 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".

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-23715/18

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.- Difem Laboratorios S.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 Biofarmacéutico Bioeq S.p.A, ubicado en calle Arlegui Nº 440, Viña del Mar, Chile; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Nº 6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll y Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o Difem Laboratorios S. A., ubicado en Los Ceramistas Nº 8685, La Reina, Santiago; y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SpA., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago; según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a DIFEM LABORATORIOS S.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.

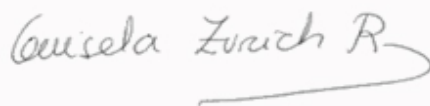
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Difem Laboratorios S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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.

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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF872192/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2798/18
Santiago, 7 de febrero de 2018

"CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg"
Registro ISP Nº F-23715/18

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200,0 mg
Celulosa microcristalina 3,4 mg
Lactosa 3,0 mg
Povidona K-30 0,6 mg
Lauril sulfato de sodio 3,0 mg

Composición de la cápsula cuerpo y tapa color verde:

Gelatina c.s.
Agua purificada c.s.
Lauril sulfato de sodio 0,1000 %
Metilparabeno 0,8000 %
Propilparabeno 0,2000 %
Colorante FD&C azul N°1 0,2813 %
Colorante D&C amarillo N°10 1,5910 %
Dióxido de titanio 1,3880 %

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:

Alcohol isopropílico c.s.



Nº Ref.:RF872192/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2798/18
Santiago, 7 de febrero de 2018

“CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg”
Registro ISP Nº F-23715/18

Clave de fabricación del producto es: XY-ZZZZ

Interpretación de la clave : Clave consta de 6 dígitos : XY-ZZZZ X=sección fabricación Y=Exportacion E, ZZZZ: numero correlativo de producción.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/AC7FEEB6FC4CE55104258248004B7242/\$File/RF872192_24FB08FAB4BD256F0425822C006FA843_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/0C456A7CD052720204258248004B7596/\$File/RF872192_24FB08FAB4BD256F0425822C006FA843_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/E2C31262282F1FE704258248004B75C9/\$File/RF872192_24FB08FAB4BD256F0425822C006FA843_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/C5A69C8F3A72F0FB04258248004B6E4A/\$File/RF872192_24FB08FAB4BD256F0425822C006FA843_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **24FB08FAB4BD256F0425822C006FA843**