



Nº Ref.:RF1057097/18

CONCEDE A EUROFARMA CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24399/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (DESVENLAFAXINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25565/18
Santiago, 4 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Eurofarma Chile 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 **DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (DESVENLAFAXINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 29 de noviembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 764; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1104; el Informe Técnico Analítico Nº 1183;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** 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; 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-24399/18, el producto farmacéutico DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (DESVENLAFAXINA) a nombre de Eurofarma Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Eurofarma Laboratorios S.A., ubicado en Rodovia Castelo Branco, Nº 3565, KM 35.6, Itapevi, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Eurofarma Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, el cual realizará el reacondicionamiento local como propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizadas a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura. El reacondicionamiento local también podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de MLE LABORATORIOS Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o Santé Pharma E.I.R.L. (Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L.), ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel. El re-acondicionamiento local consistirá en manipulación del envase secundario para el cumplimiento de la rotulación autorizada en el registro sanitario, cambio o inclusión de folletos de información al paciente autorizados, re-estuchado y sellado de envases secundarios, y manipulación del envase primario del producto farmacéutico terminado para el cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la concierne a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vencimiento y fabricante del producto, todo lo anterior, cuando corresponda.

b) El principio activo DESVENLAFAXINA SUCCINATO MONOHIDRATO será fabricado por Alembic Pharmaceuticals Limited (API Division Panelav), ubicada en AT-Panelav, Tal-Halol, City Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India.

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





Nº Ref.:RF1057097/18

NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25565/18

Santiago, 4 de diciembre de 2018

**"DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (DESVENLAFAXINA)"
Registro ISP Nº F-24399/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVDC-PVC transparente e incoloro/Alu, impreso, o blíster PVC-PCTFE transparente e incoloro/Alu, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVDC-PVC transparente e incoloro/Alu, impreso, o blíster PVC-PCTFE transparente e incoloro/Alu, impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVDC-PVC transparente e incoloro/Alu, impreso, o blíster PVC-PCTFE transparente e incoloro/Alu, impreso, con 10 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, 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: Otros antidepresivos.

Código ATC : N06AX23 .

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 DESVE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DESVENLAFAXINA, 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 380/05 del Instituto de Salud Pública de Chile

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM)".



Nº Ref.:RF1057097/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25565/18

Santiago, 4 de diciembre de 2018

**“DESVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (DESVENLAFAXINA)”
Registro ISP Nº F-24399/18**

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.- Eurofarma Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar.

8.- 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.

9.- Eurofarma Chile S.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.

10.- 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.

11.- 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

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: D0872137DEC02A73032583590058177B