



Nº Ref.:RF946415/17

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24242/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24861/18

Santiago, 26 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko 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 **LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de septiembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 508; el Informe Técnico Analítico Nº 845;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se autoriza el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; 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-24242/18, el producto farmacéutico LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA) a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceuticals Industries Pvt Ltd, ubicado en Plot Nº J-76, M.I.D.C. Trapur, Boisar, Thane 401506, Estado de Maharashtra, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicado en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel.

b) El principio activo Lamotrigina será fabricado por IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Village Fatehgarh Channa, Tehsil Barnala, District Barnala of Punjab State, India.

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

"LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)"

Registro ISP Nº F-24242/18

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impresa, que contiene de 1 a 100 comprimidos en blíster PVC(transparente-incoloro)/aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impresa, que contiene de 1 a 20 comprimidos en blíster PVC(transparente-incoloro)/aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impresa, que contiene de 1 a 1000 comprimidos en blíster PVC(transparente-incoloro)/aluminio, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros antiepilépticos.

Código ATC : N03AX09.

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 LATRIG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LAMOTRIGINA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Como coadyuvante o monoterapia en tratamiento de epilepsia con crisis parciales o generalizadas en mayores de 16 años, incluyendo accesos tónico-clónicos y los asociados con el Síndrome de Lennox-Gastaut. Latrig está indicado como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónica-clónicas y crisis asociadas con el Síndrome de Lennox-Gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia con Latrig".

**"LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)"
Registro ISP Nº F-24242/18**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y al distribuidor.

9.- 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.

10.- Opko 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.

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.

12.- 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



Nº Ref.:RF946415/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24861/18
Santiago, 26 de noviembre de 2018

"LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)"
Registro ISP Nº F-24242/18

Cada comprimido dispersable/masticable contiene:

Lamotrigina 100,00 mg
Manitol [REDACTED]
Colorante FD&C amarillo Nº 6 [REDACTED]
Croscarmelosa de sódica [REDACTED]
Dióxido de silicio coloidal anhidro [REDACTED]
Ácido cítrico anhidro [REDACTED]
Talco [REDACTED]
Aspartamo [REDACTED]
Saborizante de piña [REDACTED]
Estearato de magnesio [REDACTED]
Celulosa microcristalina (a) c.s.p. [REDACTED]

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación
Alcohol isopropílico

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF946415/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24861/18
Santiago, 26 de noviembre de 2018

“LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA)”
Registro ISP Nº F-24242/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/C37F7668E8568EE4032583530046BA2A/\$File/RF946415_8CA7052A1C873A160325833200689589_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/368D047F4AC88EEE032583530046BA5F/\$File/RF946415_8CA7052A1C873A160325833200689589_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/E29161A29DA3E7A4032583530046BA91/\$File/RF946415_8CA7052A1C873A160325833200689589_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/29057126DAF801FA032583530046B9FE/\$File/RF946415_8CA7052A1C873A160325833200689589_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8CA7052A1C873A160325833200689589**