

PCS/PRS/FME/jcs
Nº Ref.:RF1140679/19

**CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-25367/20 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ADORLAN 25/25
COMPRIMIDOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9862/20
Santiago, 21 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. el Informe Técnico de Asesoría Jurídica Nº422 de fecha 8 de julio de 2019; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 650 de fecha 1 de agosto de 2019 y los Informes Técnicos de Seguridad y Eficacia de fecha 22 de abril de 2019 y 19 de febrero de 2020 respectivamente; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de de fecha 19 de febrero de 2019, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS;

SEGUNDO: El acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 23 de agosto de 2019, en la cual el producto quedó pendiente por antecedentes de seguridad y eficacia;

TERCERO: La Resolución Exenta Nº 20795 de fecha 13 de septiembre de 2019, mediante la cual se solicitaron los antecedentes antes mencionados;

CUARTO: La respuesta del solicitante de fecha 6 de noviembre de 2019;

QUINTO: El resultado favorable del Informe Técnico de Asesoría Jurídica Nº422 de fecha 8 de julio de 2019; del Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 650 de fecha 1 de agosto de 2019 y de los Informes Técnicos de Seguridad y Eficacia de fecha 22 de abril de 2019 y 19 de febrero de 2020 respectivamente;

SEXTO: El acuerdo de la Segunda Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 21 de febrero de 2020;

SÉPTIMO: Que, conforme a la guía de especificaciones de producto terminado, Resolución Exenta Nº12166, los análisis de dimensiones, peso promedio, dureza, friabilidad y la uniformidad de dosis, son obligatorios para la forma farmacéutica;

OCTAVO: Que de acuerdo a la respuesta a la Resolución Exenta Nº12166, el solicitante a propuesto restringir su presentación de venta público a 10 comprimidos, en base a la duración máxima del tratamiento;

NOVENO: 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 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-25367/20, el producto farmacéutico ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS a nombre de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Tecnandina S.A., Ubicado en Av. Manuel de Córdova Galarza Km 6 1/2, Quito, Ecuador, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado , con reacondicionamiento local por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en re-estuchado y/o sellado y/o incorporación de etiqueta regulatoria y/o incorporación o cambio de folleto de información al paciente. El almacenamiento y distribución del producto será efectuado por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo Tramadol clorhidrato será fabricado por Proto Chemicals AG, ubicada en Tschachen 2, 8756, Mitlödi, Suiza; el principio activo Diclofenaco sódico será fabricado por OLON S.P.A., ubicada en Via B. Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italia.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartón impreso, que contiene blíster de PVC-PEBD-PVDC incoloro transparente/AL, impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartón impreso, que contiene blíster de PVC-PEBD-PVDC incoloro transparente/AL, impreso, con 1 a 5 comprimidos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene blíster de PVC-PEBD-PVDC incoloro transparente/AL, impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Analgesicos, Antiinflamatorios no Esteroidales.

Código ATC : N02AJ15

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Adorlan está indicado para el alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa".

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.- El titular de este registro sanitario estará sujeto al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Estos documentos deberán ser enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Trámites, en un plazo de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de datos del informe a presentar.

La periodicidad de presentación de IPS para este registro sanitario se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo.

8.- El titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia la IBD de este producto farmacéutico a través del envío de una carta formal vía correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Trámites, en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de publicación o disponibilidad de la presente resolución.

9.- Dejase establecido que, el titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia el comienzo de la comercialización de esta especialidad farmacéutica, con el fin de controlar el requisito de presentación de IPS en los plazos estipulados, a través del envío de una carta formal vía correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Trámites en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de la primera comercialización del producto o distribución a cualquier título.

10.- El titular de este registro sanitario debe presentar ante esta Autoridad, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico.

El PMR deberá ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Trámites, en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de publicación o disponibilidad de la presente resolución.

En caso de que este registro sea transferido, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular.

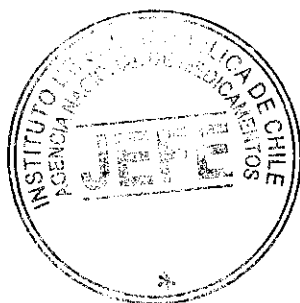
11.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago y/o Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolen, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

13.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

14.- GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., 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.

15.- 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 210° 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 COMUNIQUESE

O.P. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Nº Ref.:RF1140679/19
PCS/PRS/FME/jcs

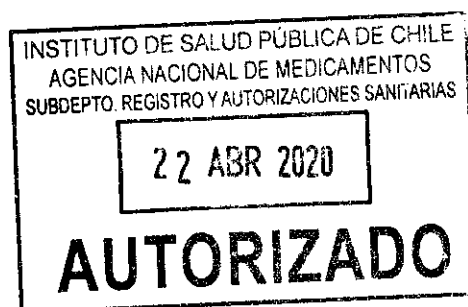
RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9862/20
Santiago, 21 de abril de 2020

"ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS"
Registro ISP Nº F-25367/20

Cada comprimido contiene:

Diclofenaco sódico	25,00 mg
Tramadol clorhidrato	25,00 mg
Celulosa microcristalina (a)	142,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,250 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-102 o su equivalente en grado técnico



Nº Ref.:RF1140679/19
PCS/PRS/FME/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9862/20
Santiago, 21 de abril de 2020

"ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS"
Registro ISP Nº F-25367/20

Clave de fabricación del producto es: Clave numérica de 6 dígitos
Interpretación de la clave : XXYYZZ
XX: corresponde al año de fabricación
yy: corresponde al mes de fabricación
ZZ: corresponde al correlativo lote