



Nº Ref.:RF1350025/20

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25583/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18306/20

Santiago, 27 de julio de 2020

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 **DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente por Sharon Bio-Medicine Ltd., India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de julio de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 360; el Informe Técnico de Jurídica Nº 335; el Informe Técnico Analítico Nº 551; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 227; el Informe Técnico de Validación Nº 526

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, se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **TERCERO:** Que, atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; **CUARTO:** La necesidad de ajustar los contenidos de la presentación venta público, de acuerdo a los registros similares autorizados en nuestro país; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25583/20, el producto farmacéutico DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB) 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 por Sharon Bio-Medicine Ltd., ubicado en Kashra Nº 1027/28/30/37, Selaqui Industrial Area, Central Hope Town, Dehradun, Uttarakhand, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercial Opko Chile S.A. ubicada en Agustinas Nº 640 Piso 10º, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CELECOXIB será fabricado por Aarti Drugs Ltd., ubicada en Plot NºW-60(B) W-61(B) W-62(B) W-71(B) W-72(B)W-73(B), MIDC, Tarapur, Dist.Thane 41506, Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, almacenado a no más de 30ºC.

**"DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)"
Registro ISP Nº F-25583/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado, impreso, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado, impreso, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 50 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado, impreso, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 2000 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: Antiinflamatorios No Esteroidales Antirreumáticos .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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación DOLERTAB, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CELECOXIB, 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 y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas Nº4687/05 y Nº 4575/05 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 (OA) y de la artritis reumatoide (AR). Alivio de los signos y síntomas de la espondilitis anquilosante (EA). Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria".

**"DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)"
Registro ISP Nº F-25583/20**

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.- Opko 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 Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel; y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Chilelab Services S.p.A (Quilalhue S.p.A.), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., Colo Colo Nº 261, Quilicura, según convenio notarial de prestación de servicios en el caso de los laboratorios externos, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a OPKO CHILE 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.- OPKO CHILE 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.

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



Nº Ref.:RF1350025/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18306/20
Santiago, 27 de julio de 2020

“DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)”
Registro ISP Nº F-25583/20

Cada cápsula contiene:

Celecoxib 200,000 mg



Nº Ref.:RF1350025/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18306/20
Santiago, 27 de julio de 2020

“DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)”
Registro ISP Nº F-25583/20

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A7E44912933D4BE0842585B2006B9768**