



Nº Ref.:RF1532512/21

CONCEDE A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26081/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9037/21

Santiago, 12 de abril de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., 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 **TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Intas Pharmaceuticals Limited, India ; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de abril de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 163; el Informe Técnico de Jurídica Nº 173-21; el Informe Técnico Analítico Nº 216; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 145; el Informe Técnico de Validación Nº 66-

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, para dar cumplimiento a los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se han adecuado los rótulos incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, conforme lo dispuesto en el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se ha retirado del folleto de información al profesional, textos e información sobre estudios de seguridad y eficacia, al omitirse parcialmente nombres de los estudios y por completo sus autores, referencias bibliográficas, nombre de la especialidad y titular del producto farmacéutico con que se realizaron tales estudios; **TERCERO:** Que, se han subsanado las observaciones señaladas en el Informe Técnico Jurídico ; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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-26081/21, el producto farmacéutico TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN) a nombre de ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Intas Pharmaceuticals Limited, ubicado en Plot No. 457 & 458, Village Matoda, y No.191/218P Village Chacharwadi, Tal-Sanand,Vill. Matoda-Chacharwadi 382210, Distt. Ahmedabad, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local, almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº s/n, Lampa, Santiago, Chile.El re-acondicionamiento local lo efectuará el titular del registro en el laboratorio de producción de su propiedad, previamente individualizado, el que consistirá en re-estuchado de envases, inserción de folleto de información al paciente y resellado, cuando corresponda. Déjese establecido que la transformación de presentaciones de venta a público o envase clínico a la presentación de muestra médica debe hacerse bajo la prestación de Reacondicionamiento local por única vez, una vez recibida la primera importación, ya que esta transformación tiene , entre otros requisitos, informar el número y fecha de los lotes a transformar , los que deben presentar un período de eficacia útil de a lo menos 180 días anteriores a su fecha de vencimiento para autorizar su distribución.

b) El principio activo RIVAROXABÁN será fabricado por Intas Pharmaceuticals Limited, ubicada en Plot No. 457 & 458, Village Matoda, y No.191/218P Village Chacharwadi, Tal-Sanand, Chacharwadi 382210, Distt. Ahmedabad, Gujarat State. India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

**"TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-26081/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Caja de cartón o cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Caja de cartón o cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Caja de cartón o cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 1.000 comprimidos recubiertos, 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.

f) Grupo Terapéutico: Antitrombóticos. Inhibidores directos del factor Xa.

Código ATC : B01AF01.

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 TROMBEX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RIVAROXABÁN, 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. 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: "Rivaroxabán está indicado para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (PE), y la prevención de la TVP recurrente y la EP en adultos".

"TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-26081/21

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.- ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. 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 propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda. y en los Laboratorios farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad y con el domicilio que se indica: Condecas Ltda., Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos M.Moll y Cía Ltda., José Ananías Nº152, Macul, Santiago, Pontificia Universidad Católica de Chile, Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago, Qualyserv S.p.a., Panamericana Norte Nº5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chilelab Services S.p.a., Obispo Arturo Espinoza Campos Nº2761, Macul, Santiago, Laboratorios Obens Ltda., Rodrigo de Araya Nº2596, Ñuñoa, Santiago y Labco Analítica Ltda., Chiloé Nº1669, Santiago Centro, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., con propietario del registro sanitario.

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.- ITF - LABOMED FARMACÉUTICA 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.

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. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91



Nº Ref.:RF1532512/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9037/21
Santiago, 12 de abril de 2021

"TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-26081/21

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rivaroxabán micronizado (Polimorfo Mod I) 10,00 mg
Croscarmelosa sódica 7,65 mg
Celulosa microcristalina (a) 33,41 mg
Lauril sulfato de sodio 0,85 mg
Hipromelosa 2910, 5 cP 4,25 mg
Dióxido de silicio coloidal 0,34 mg
Estearato de magnesio 0,60 mg
Lactosa monohidrato c.s.p. 85,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry rosado (03F540180) 2,55 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2) Composición del Opadry rosado (03F540180):

Hipromelosa 2910; Macrogol; Dióxido de titanio; Óxido de hierro, rojo.

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:

Agua purificada.

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



Nº Ref.:RF1532512/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9037/21
Santiago, 12 de abril de 2021

"TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-26081/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/8334F5423DE08F9B842586B8006E83B6/\$File/RF1532512_42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/ED3B6B1375DE4EC4842586B8006E847C/\$File/RF1532512_42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/64726129AE05A71D842586B8006E851B/\$File/RF1532512_42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/56AC429ACE03464A842586B8006E82CD/\$File/RF1532512_42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **42E6ABD8893E5309842586B6000DEB91**