



Nº Ref.:RF1156792/19

CONCEDE A DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25115/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25204/19

Santiago, 5 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.P.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 **RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit II, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de octubre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 571/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 211/19; el Informe Técnico Analítico Nº 689/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 428/19; el Informe Técnico de Validación Nº 304/19

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, conforme a la guía de especificaciones de producto terminado, Resolución Exenta Nº12166, el análisis de sustancias relacionadas es obligatorio para la forma farmacéutica; **SEGUNDO:** 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; **TERCERO:** Que, las presentaciones de venta público y muestra médica se autorizan en conformidad a las aprobadas en nuestro país, en los registros sanitarios de los productos farmacéuticos con igual principio activo, forma farmacéutica y dosis unitaria, y en concordancia a la indicación, esquema posológico y a la necesidad de hacer un uso racional de medicamentos; **CUARTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobado en el producto farmacéutico referente; 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-25115/19, el producto farmacéutico RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN) a nombre de DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Limited, Unit II, ubicado en Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, Qutubullapur, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con Re-acondicionamiento local por la Sociedad Comercial de propiedad de Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., ubicado en Badajoz 130, Oficina 402, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma ISA Limitada, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma ISA Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: re-estuchado (exceptuando la transformación de envase de Venta Público en Muestra Médica, la que debe ser solicitada por separado a través de la prestación correspondiente), rotulación de envases primarios y secundarios mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet con textos aprobados en el registro sanitario, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo RIVAROXABÁN será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Limited., Unit VI ubicado en Pydibhimavaram Ranasthalam Srikakulam, Anhdra Pradesh 532409, India.

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

**"RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-25115/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartón o cartulina impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU/ALU impreso, con 1 a 28 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Caja de cartón o cartulina impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU/ALU impreso, con 1 a 28 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartón o cartulina impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster ALU/ALU impreso, con 1 a 1010 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidor directo de Factor Xa; Agentes Antitrombóticos.

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 RIVAXORED, 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: "RIVAXORED está indicado para la prevención de accidente cerebro vascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como falla cardíaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio.

RIVAXORED está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes".

**"RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-25115/19**

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.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Chilelab Services Spa (quilalhue Spa), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, comuna de Macul, Santiago y/o Servicios Y Asesorías Innolab Spa., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

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

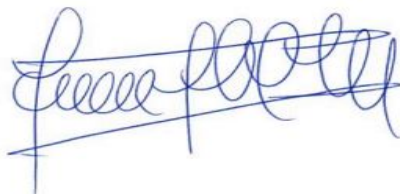
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.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.

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. JUAN PABLO MORALES MONTECINOS
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1156792/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25204/19
Santiago, 5 de noviembre de 2019

"RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-25115/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rivaroxabán 20,0 mg
Lactosa monohidrato 22,9 mg
Croscarmelosa sódica 5,0 mg
Hipromelosa 2910, 5 cP 2,0 mg
Lauril sulfato de sodio 0,5 mg
Estearato de magnesio 0,6 mg
Celulosa microcristalina (a)c.s.p. 102,0 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry rojo (04F550002) 3,0 mg

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

(2) Composición rojo Opadry (04F550002):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-101 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1156792/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25204/19
Santiago, 5 de noviembre de 2019

“RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)”
Registro ISP Nº F-25115/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/7697BE68F28886AB032584AA0068DF6E/\$File/RF1156792_7C62DA76F58A84D6032584A900443419_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/F35E4F5BB9884BF7032584AA0068DFAD/\$File/RF1156792_7C62DA76F58A84D6032584A900443419_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/45F079B2C07D3E99032584AA0068E05A/\$File/RF1156792_7C62DA76F58A84D6032584A900443419_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/F82888B1A079594B032584AA0068DF2A/\$File/RF1156792_7C62DA76F58A84D6032584A900443419_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **7C62DA76F58A84D6032584A900443419**