



Nº Ref.:RF805235/16

CONCEDE A ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23308/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17
Santiago, 16 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ethon Pharmaceuticals 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 **CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país,, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurobindo Pharma Ltd., Talangana, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de diciembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 783; el Informe Técnico de Jurídica Nº 840; el Informe Técnico Analítico Nº 775; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 656; el Informe Técnico de Validación Nº 622

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **SEGUNDO:** Que se ha complementado la indicación terapéutica de los folletos de información al profesional e información al paciente con textos aprobados en los folletos del 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 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-23308/17, el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg** a nombre de Ethon Pharmaceuticals S.p.A., para los efectos de su y distribución en el paísel que será fabricado como producto terminado y procedente de Aurobindo Pharma Ltd., Unit III, ubicada en Survey Nºs 313-314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por la Droguería de propiedad de Ethon Pharmaceuticals S.p.A. (Ethon-2), ubicada en Av. Ribera Sur Nº 076, Bodega 14, Rancagua, Chile, y por Droguería de propiedad de Ethon Pharmaceuticals S.p.A (Ethon-1) ubicada en Sargento José Bernardo Cuevas Nº 021, Rancagua. Chile. Almacenado por Droguería de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago y por Droguería de propiedad de Droguería Ethon Pharmaceuticals S.p.A. (Ethon-2), ubicada en Av. Ribera Sur Nº 076, Bodega 14, Rancagua, Chile. Reacondicionado localmente por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo **CARVEDILOL** será fabricado por Aurobindo Pharma Ltd. Unit-VIII, ubicado en Survey No.: 10 & 13 Gaddapotharam (Village), IDA – Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana State – 502 319, India.

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



Nº Ref.: RF805235/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17

Santiago, 16 de enero de 2017

**"CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg"
Registro ISP Nº F-23308/17**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso, con 10-120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso, con 10-120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso, con 10-10000 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: Agentes bloqueadores alfa y beta.

Código ATC : C07AG02.

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. 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: "Hipertensión esencial. Cardiopatía coronaria, Insuficiencia cardíaca crónica, Disfunción ventricular izquierda posterior al infarto agudo de miocardio".



Nº Ref.:RF805235/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17

Santiago, 16 de enero de 2017

**"CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg"
Registro ISP Nº F-23308/17**

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.- Ethon Pharmaceuticals 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 Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., domiciliado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., domiciliado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ethon Pharmaceuticals S.p.A., propietario del registro sanitario..

9.- 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.

10.- Ethon Pharmaceuticals 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.

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdccel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1



Nº Ref.:RF805235/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17
Santiago, 16 de enero de 2017

"CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg"
Registro ISP Nº F-23308/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Carvedilol 12,500 mg
Lactosa monohidratada 114,500 mg
Crospovidona (tipo A) 7,500 mg
Povidona K-30 1,500 mg
Sacarosa 60/200 2,500 mg
Crospovidona (tipo B) 7,500 mg
Dióxido de Silicio coloidal 2,500 mg
Estearato de magnesio 1,500 mg

(1)Recubrimiento:

Macrogol 400 0,350 mg
Polisorbato 80 0,050 mg
Dióxido de titanio 1,600 mg
Hipromelosa 3,000 mg

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

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.: RF805235/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17
Santiago, 16 de enero de 2017

“CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg”
Registro ISP Nº F-23308/17

Clave de fabricación del producto es: CV 10 09 001 - A

Interpretación de la clave : CV: Código que identifica al producto; 10: Potencia del producto; 09: Dos últimos dígitos Año de fabricación; 001: Secuencial para número de lote fabricado en ese año; A : Indica producto empacado.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/939BE9135A9536DE042580AC007ED898/\$File/RF805235_8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/3BDC54EC73768297042580AC007ED8B4/\$File/RF805235_8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/920EBE2B8D44C3A0042580AC007ED8C8/\$File/RF805235_8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/189A461939A7DE8D042580AC007ED85C/\$File/RF805235_8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1**