



Nº Ref.:RF811346/16

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23344/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg
(ARIPIPAZOL).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2725/17
Santiago, 9 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health 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 **ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma Producciones Farmaceuticas S.A., Sintra, Portugal; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de febrero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 42; el Informe Técnico de Jurídica Nº 924; el Informe Técnico Analítico Nº 905; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 606; el Informe Técnico de Validación Nº 43;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, en virtud del art. 211, del DS 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que, la indicación ha sido autorizada en conformidad a lo aprobado en nuestro país, para el principio activo, forma farmacéutica y dosis unitaria presentada, debiendo ajustar la información contenida en los anexos, Folleto de Información al Profesional y al Paciente, de acuerdo a ello; **CUARTO:** Que el interesado solicita un periodo de eficacia de 36 meses, almacenado a una temperatura de 30°C; **QUINTO:** Que la condición de almacenamiento del periodo de Eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25°C. Este Periodo de Eficacia es proyectado de los datos de estudios de estabilidad a tiempo real 25 °C y realizado hasta 24 meses y acelerados a 40°C por 6 meses; **SEXTO:** Que el informe Nº43, pág. 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el estudio de estabilidad realizado; **SEPTIMO:** Que el estudio de estabilidad a tiempo real presentado se realizó a 25°C y por lo tanto, esa es la temperatura de almacenamiento que se autoriza; **OCTAVO:** La necesidad de ajustar los contenidos de la presentación envase clínico 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23344/17, el producto farmacéutico ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPAZOL) a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma Producciones Farmaceuticas S.A., ubicado en Rua Da Tapada Grande Nº 2, Abrunheira, Sintra, Portugal, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la sociedad de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución la efectuará la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la Droguería de propiedad de Luis Pizarro, ubicada en Camino a Noviciado Nº 3707, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel; y/o por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltd., ubicado en Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, Santiago, consistirá en re-estuchar; incorporación en los envases autorizados, mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, de textos regulatorios aprobados en el registro sanitario; incorporación de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo ARIPIPAZOL será fabricado por Teva Pharmaceutical Industries Ltd., ubicada en Teva-Tech Site, Ramak Hovav, Emek Sara, Be'er Sheva, Israel.

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



Nº Ref.: RF811346/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2725/17
Santiago, 9 de febrero de 2017

"ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPAZOL)"
Registro ISP Nº F-23344/17

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster Aluminio – Aluminio impreso, con 10 a 180 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster Aluminio – Aluminio impreso, con 10 a 180 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster Aluminio – Aluminio impreso, con 10 a 2.000 comprimidos, 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: Otros Antipsicóticos.

Código ATC : N05AX12.

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 ARIVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ARIPIPAZOL, 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 la Resolución Exenta Nº7542/06 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 de la esquizofrenia en adultos. Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar".



Nº Ref.: RF811346/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2725/17

Santiago, 9 de febrero de 2017

**"ARIVITAE COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-23344/17**

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.- Galenicum Health 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health Chile S.p.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.- Galenicum Health 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



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (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: **BCEC396C5C46CAB6042580C200782FB4**