



Nº Ref.:RF1706693/21

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26533/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 32760/21

Santiago, 10 de diciembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES 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 **VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 2 de diciembre de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 557; el Informe Técnico de metodología analítica Nº 39, el Informe Técnico de aspectos legales Nº 779-20, el Informe Técnico de biofarmacia Nº 560-21, el Informe Técnico de validación de procesos Nº 1071-20;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se verifica que los rótulos se adecúan al cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y de muestra médica de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **TERCERO:** 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;

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-26533/21, el producto farmacéutico VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA) a nombre de ASCEND LABORATORIES S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Limited, ubicado en Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Camino Lo Boza Nº 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel. El almacenamiento y la distribución también podrán ser realizados a través de las Droguerías de propiedad de Loginsa Biomedical Ltda. (Ex. Biomedical Distribution), ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, y/o GOLDENFROST S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca. El reacondicionamiento local será realizado mediante los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel. El reacondicionamiento local consistirá en re-estuchado sin cambios de presentación, incorporación de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario en los envases autorizados, mediante inkjet o con etiquetas autoadhesivas sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, todo cuando corresponda, para dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente. 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 VENLAFAXINA CLORHIDRATO será fabricado por Moehs Cantabra S.L., ubicada en Polígono Industrial Requejada, Polanco, 39313 Cantabria, España.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC

**"VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)"
Registro ISP Nº F-26533/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PCTFE(transparente-incoloro)/Alu, impreso; o frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PCTFE(transparente-incoloro)/Alu, impreso; o frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP, con 1 a 5 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina, impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PCTFE(transparente-incoloro)/Alu, impreso; o frasco PEAD, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP, con 1 a 1000 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: Otros antidepresivos..

Código ATC : NO6AX16.

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 VENLAKEM, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VENLAFAXINA, en caracteres claramente legibles, 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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº 380/05 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 de depresiones mayores asociadas o no a estados de ansiedad. Tratamiento del trastorno o desorden de ansiedad generalizada. Prevención de relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Tratamiento del desorden de ansiedad social, también conocido como fobia, como se define en DSM-IV. Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia".



Nº Ref.:RF1706693/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 32760/21

Santiago, 10 de diciembre de 2021

**"VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)"
Registro ISP Nº F-26533/21**

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.- ASCEND LABORATORIES 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 Externos de Control de Calidad de propiedad de ANALISIS FISICO QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o CONDECAL LTDA., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, y/o QUALYSERV S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, y/o Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, y/o LABORATORIO DE CONTROL FARMACEUTICO LTDA., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASCEND LABORATORIES 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, 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.- ASCEND LABORATORIES 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 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: 2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8



Nº Ref.:RF1706693/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 32760/21
Santiago, 10 de diciembre de 2021

"VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)"
Registro ISP Nº F-26533/21

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Venlafaxina clorhidrato 84,860 mg
(Equivalente a 75 mg de Venlafaxina)
Manitol 14,000 mg
Povidona K-90 10,000 mg
Macrogol 6000 7,000 mg
Dióxido de silicio coloidal 1,400 mg
Estearato de magnesio 2,520 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p. 220,000 mg

(1)Recubrimiento de liberación prolongada:

Celulosa acetato (b) 7,293 mg
Celulosa acetato (c) 9,266 mg
Macrogol 400 0,601 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco Opadry II (39B580023) 9,486 mg

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación
Agua purificada; acetona; alcohol isopropílico.

Composición de la tinta de impresión negra Opacode (S1-17823):

Laca esmalte 45% en etanol; propilenglicol; alcohol butílico; hidróxido de amonio 28%; óxido de hierro, negro.

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

(2)Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadry II (39B580023):

Hipromelosa 2910, 5 cP; lactosa monohidratada; dióxido de titanio; macrogol 400.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de GR101 o su equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de CA-320S o su equivalente en grado técnico.

(c) Corresponde a las especificaciones técnicas de CA398-10 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1706693/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 32760/21
Santiago, 10 de diciembre de 2021

“VENLAKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg (VENLAFAXINA)”
Registro ISP Nº F-26533/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C98J2N.nsf/All+Documents/70176043037CF208032587B20068DE15/\$File/RF1706693_2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C98J2N.nsf/All+Documents/AC125CDC159EDA55032587B20068DE6E/\$File/RF1706693_2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C98J2N.nsf/All+Documents/4BB5C2177BD2D9E8032587B20068DED5/\$File/RF1706693_2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C98J2N.nsf/All+Documents/F2B70CC56C44B715032587B20068DDAB/\$File/RF1706693_2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2FFBD0D3FB4988B5032587A4004787D8