

PCS/PRS/MMN/mmr  
Nº Ref.:RF1558219/21

**CONCEDE A EXELTIS CHILE S.p.A. EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-26207/21 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ARIZOL SOLUCIÓN  
ORAL 1 mg/mL (ARIPIPRAZOL)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15099/21**  
Santiago, 14 de junio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Exeltis Chile S.p.A. con referencia RF1558219/21 de fecha 04 de marzo de 2021; el informe legal de Asesoría Jurídica Nº 220 de fecha 13 de abril de 2021; el informe técnico analítico de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica Nº 309 de fecha 21 de abril de 2021; el informe técnico de resultados de bioequivalencia de la Sección Equivalencia Terapéutica Nº 220 de fecha 20 de mayo de 2021; el informe técnico de validación de procesos productivos IVPP de la Sección Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo Nº 221 de fecha 14 de abril de 2021; y el informe técnico de eficacia y seguridad de la Sección Registro de Productos Nuevos Nº 15 de fecha 22 de abril de 2021;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** La presentación de Exeltis Chile S.p.A. por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra e), del Decreto Supremo Nº 03/2010, del Ministerio de Salud, ya que posee una nueva forma farmacéutica del principio activo ARIPIPRAZOL, para el producto farmacéutico ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL, acompañando un certificado de producto farmacéutico y un acuerdo de fabricación extranjero con fórmula para acreditar la importación;

**SEGUNDO:** Las solicitudes de aclaración analítica de fecha 15 de abril de 2021 y de eficacia y seguridad de fecha 14 de abril de 2021 y las respuestas ingresadas por el solicitante;

**TERCERO:** Que el plazo del procedimiento acelerado de registro, de tres meses de tramitación, no fue posible pasando a los plazos habituales de las solicitudes de registro ordinario, dado que se emitió la resolución exenta que abrió término probatorio RW Nº 9961/21 de fecha 21 de abril de 2021, que fue respondida con fecha 26 de abril de 2021;

**CUARTO:** La evaluación y recomendación de la Quinta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 20 de mayo de 2021;

**QUINTO:** El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica; el informe técnico analítico de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; el informe técnico de la Sección Equivalencia Terapéutica; el informe técnico de la Sección Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo y el informe técnico de la Sección Registro de Productos Nuevos;

**SEXTO:** Que, del informe técnico analítico se concluye que para avalar la estabilidad del producto se presentó los resultados de un estudio de 3 lotes del producto, los que sólo permiten respaldar un período de eficacia provisorio;

**SÉPTIMO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con todos los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 N° F-26207/21, el producto farmacéutico ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (ARIPIPRAZOL) a nombre de Exeltis 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 Chanelle Medical, ubicado en Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Exeltis Chile S.P.A., ubicado en Príncipe de Gales N° 5921, oficina 1902, La Reina, Santiago, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en realizar re-estuchado, agregar sobre los envases mediante impresión ink-jet o sticker, textos e información regulatoria aprobada en el registro, sin alterar la integridad del envase primario, inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. 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 ARIPIPRAZOL será fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, China.

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

Déjese establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene botella con 150 mL de solución, etiquetada, PET, color ámbar, tapa de PP, accesorio dosificador (vaso de PP y/o pipeta dosificadora compuesta de barril y pistón de PEBD y émbolo de poliestireno), más el folleto de información al paciente.  
Contenido: 1-10 botellas.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene botella con 150 mL de solución, etiquetada, PET, color ámbar, tapa de PP, accesorio dosificador (vaso de PP y/o pipeta dosificadora compuesta de barril y pistón de PEBD y émbolo de poliestireno), más el folleto de información al paciente.  
Contenido: 1-10 botellas.

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene botella con 150 mL de solución, etiquetada, PET, color ámbar, tapa de PP, accesorio dosificador (vaso de PP y/o pipeta dosificadora compuesta de barril y pistón de PEBD y émbolo de poliestireno), más el folleto de información al paciente.  
Contenido: 1-100 botellas.

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 simple.

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 ARIZOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ARIPIPRAZOL, 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: "-ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores.

- ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I y para la prevención de un nuevo episodio maníaco en adultos que experimentaron episodios predominantemente maníacos y cuyos episodios maníacos respondieron al tratamiento con aripiprazol.
- ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de hasta 12 semanas de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I en adolescentes de 13 años de edad y mayores".

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.- El titular de este registro sanitario estará sujeto al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Estos documentos deberán ser enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de datos del informe a presentar.

La periodicidad de presentación de IPS para este registro sanitario se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo.

9.- El titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia la IBD de este producto farmacéutico a través del envío de una carta formal vía correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de publicación o disponibilidad de la presente resolución.

10.- Déjese establecido que, el titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia el comienzo de la comercialización de esta especialidad farmacéutica, con el fin de controlar el requisito de presentación de IPS en los plazos estipulados, a través del envío de una carta formal vía correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o vía Gestión de Productos y Servicios en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de la primera comercialización del producto o distribución a cualquier título.

11.- El titular de este registro sanitario debe presentar ante esta Autoridad, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico.

El PMR deberá ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de publicación o disponibilidad de la presente resolución.

En caso de que este registro sea transferido, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el que transfiriere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular.

12.- Exeltis Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay N° 486, Santiago, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo N° 261, Quilicura, 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 Exeltis Chile S.p.A. como propietario del registro sanitario.

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

14.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

15.- Exeltis 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.

16.- 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 210° 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

10

**JEFES** **JUAN ROLDÁN SAEZ**  
**JEFE (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

\*

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
Ministerio de Salud  
Ministerio de Salud

*Andrés Becerra Enderón*

\*