



Nº Ref.:RF1975712/23

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-27525/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11962/23
Santiago, 22 de mayo de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.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 **HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente Cipla Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de mayo de 2023; el Informe Técnico respectivo Nº 312/23; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 145/23; el Informe Técnico Analítico Nº 407/23; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 218/23; el Informe Técnico de Validación Nº 404/23;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la indicación terapéutica se ha autorizado conforme a lo aprobado en el producto farmacéutico innovador y 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 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-27525/23, el producto farmacéutico **HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Cipla Ltd., Unit IV, ubicado en Plot no. 9 & 10 Indore Special Economic Zone Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento, la distribución y el reacondicionamiento local, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local también podrá ser realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Schubert SpA, ubicado en Angel Guarello Nº 1168, San Miguel, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en adecuar los envases secundarios, con el propósito de cumplir con las exigencias sanitarias vigentes, incorporar y/o cambiar el folleto e información al paciente y colocar sellos de seguridad, 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 Cipla Ltd., ubicada en Plot Nº A-2, A-33 y A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad, Maharashtra State, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 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.

**"HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-27525/23**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetado y/o impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 110 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetado y/o impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetado y/o impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso, con 1 a 110 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R = Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Agentes antitrombóticos inhibidores directos del factor Xa.

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 HIDRASAN, 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: "Prevención de accidente cerebrovascular 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. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes. Población pediátrica: Rivaroxabán está indicado para el tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y la prevención de la recidiva del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso superior a 30 kg después de la iniciación del tratamiento anticoagulante estándar".

**"HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-27525/23**

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.- Mintlab Co. S.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 su propiedad, ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll SpA., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº 9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Instituto IADET SpA., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorio Labco Analítica Ltda., ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago Centro, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Qualyserv SpA., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.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.- Mintlab Co. S.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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

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

"HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-27525/23

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rivaroxabán 20,000 mg

Lactosa monohidrato

Hipromelosa

Croscarmelosa sódica

Lauril sulfato de sodio

Estearato de magnesio

Celulosa microcristalina (a)

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry café



Nº Ref.:RF1975712/23

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11962/23
Santiago, 22 de mayo de 2023

"HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)"
Registro ISP Nº F-27525/23

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2A1.nsf/All+Documents/224005F8A15C5679042589B8006E7773/\$File/RF1975712_9D5C887AFF82CB7B042589B7004B1769_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2A1.nsf/All+Documents/A74A7690974E758D042589B8006E7833/\$File/RF1975712_9D5C887AFF82CB7B042589B7004B1769_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2A1.nsf/All+Documents/73FFE616559B9655042589B8006E78E0/\$File/RF1975712_9D5C887AFF82CB7B042589B7004B1769_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2A1.nsf/All+Documents/0F253090684F08AC042589B8006E76D8/\$File/RF1975712_9D5C887AFF82CB7B042589B7004B1769_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 9D5C887AFF82CB7B042589B7004B1769