

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 **HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de noviembre de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 534; el Informe Técnico de Jurídica Nº 525; el Informe Técnico Analítico Nº 756;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se otorgará al titular un plazo de diez meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución para actualizar la metodología analítica en cuanto a ensayo de control microbiológico, validar y presentar la solicitud de modificación que incluya la verificación/validación correspondiente ante este Instituto; **SEGUNDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **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 al que se asimila en la solicitud de registro; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26507/21, el producto farmacéutico HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1% a nombre de ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en N-118, 118/1, 119, 119/1, 119/2, 113 MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane 401506, Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A., ubicada en Cuevas Nº 021, Rancagua, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Ribera Sur Nº 076, Bodegas 12 - 14, Rancagua.

b) El principio activo HIDROCORTISONA ACETATO será fabricado por Stermone Chemicals Pvt. Ltd., ubicada en 36, Golana Road, Paldi - 388 620, Sokhada, Tal - Khambhat, Dist. Anand, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC

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.

**"HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%"
Registro ISP Nº F-26507/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 pomo de aluminio colapsible con recubrimiento interno con laca epóxica, impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 pomo de aluminio colapsible con recubrimiento interno con laca epóxica, impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene de 10 a 200 pomos de aluminio colapsible con recubrimiento interno con laca epóxica, impreso, 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: Corticosteroides de baja potencia (grupo I).

Código ATC : D07AA02.

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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº 850/84 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de alteraciones inflamatorias y alérgicas que responden a corticoterapia. Dermatitis inflamatorias o alérgicas, urticarias, eritemas solares, picaduras de insectos, eczemas, psoriasis".



Nº Ref.:RF1652818/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30352/21

Santiago, 15 de noviembre de 2021

**"HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%"
Registro ISP Nº F-26507/21**

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.- 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 Externos de Control de Calidad de propiedad de LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o ANALISIS FISICO QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o INSTITUTO IADET SpA. INSTITUTO DE INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO SOCIEDAD POR ACCIONES, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, 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 ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A. como propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- 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.

10.- 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.

11.- 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: 7791F82BA61FE1490325878E0049B723



Nº Ref.:RF1652818/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30352/21
Santiago, 15 de noviembre de 2021

"HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%"
Registro ISP Nº F-26507/21

Cada 100 g de Crema Tópica contiene:

[REDACTED]



Nº Ref.:RF1652818/21
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30352/21
Santiago, 15 de noviembre de 2021

“HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%”
Registro ISP Nº F-26507/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/C9DA6F5F93EEA3C5032587900068F050/\$File/RF1652818_7791F82BA61FE1490325878E0049B723_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/1E5783A5833AF6A2032587900068F123/\$File/RF1652818_7791F82BA61FE1490325878E0049B723_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/F771D29A3C6624DB032587900068F1F3/\$File/RF1652818_7791F82BA61FE1490325878E0049B723_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/A6603D3698AC44EA032587900068EF83/\$File/RF1652818_7791F82BA61FE1490325878E0049B723_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **7791F82BA61FE1490325878E0049B723**