



Nº Ref.:RF1704483/21

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26589/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1546/22

Santiago, 18 de enero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko Chile 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 **LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 13 de enero de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 21/22; el Informe Técnico de Jurídica Nº 679/21; el Informe Técnico Analítico Nº 966/21; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 563/21; el Informe Técnico de Validación Nº 1205/21;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación terapéutica y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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-26589/22, el producto farmacéutico LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM) a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en No. 800 Xinchang East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, Zhejiang Province, 312500, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Opko Chile S.A., ubicada en Av. El Parque Nº1307, bodega 9, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local, será realizado por los Laboratorios farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento consistirá en: Acondicionamiento de Envase secundario, en caso de necesitarlo y Re-estuchado de lote institucional a lote de venta público. 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 LEVETIRACETAM será fabricado por Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., ubicada en No. 31 Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC.

"LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"
Registro ISP Nº F-26589/22

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro, con 1 a 2000 comprimidos recubiertos, más el 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: Antiepilépticos otros antiepilépticos.

Código ATC : N03AX14.

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 LERITAC, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVETIRACETAM, 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: "Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Levetiracetam está indicado como terapia concomitante: - en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años con epilepsia. - en el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil.- en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática".

"LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"
Registro ISP Nº F-26589/22

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.- Opko Chile S.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 Farmacéutico de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº1307 Módulo 11, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control De Calidad externos de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Chile y/o de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o en Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº1307 Oficina A, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A, ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Chilelab Services S.P.A., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº2761, Macul, Santiago, 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 Opko Chile S.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 al distribuidor.

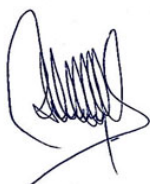
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Opko Chile 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.

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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET

JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF1704483/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1546/22
Santiago, 18 de enero de 2022

"LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)"
Registro ISP Nº F-26589/22

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levetiracetam
Almidón de maíz pregelatinizado
Celulosa microcristalina (a)
Croscarmelosa de sodio
Celulosa microcristalina
Macrogol
Hipromelosa
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento Opadry amarillo (85G62984-CN)

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

(2) Composición del recubrimiento Opadry blanco (295F680018-CN):

Alcohol polivinílico; macrogol; talco; dióxido de titanio; lecitina de soya;
óxido de hierro, amarillo; óxido de hierro, rojo.

Materias primas utilizadas y eliminadas en el proceso:

Agua purificada.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Vivapur 102 o su equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Vivapur 12 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1704483/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1546/22
Santiago, 18 de enero de 2022

“LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)”
Registro ISP Nº F-26589/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/2159AB37CBE5AB91032587D00068EC84/\$File/RF1704483_C22CF91AA6AAFC6032587CE00515BA7_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/21E8D7F8C8B17568032587D00068ECD3/\$File/RF1704483_C22CF91AA6AAFC6032587CE00515BA7_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/8D4B1126861C389C032587D00068ED23/\$File/RF1704483_C22CF91AA6AAFC6032587CE00515BA7_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/B39F67FD6B258D60032587D00068EC39/\$File/RF1704483_C22CF91AA6AAFC6032587CE00515BA7_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C22CF91AA6AAFC6032587CE00515BA7**