



Nº Ref.:RF1313510/20

**CONCEDE A AXON PHARMA S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25473/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14640/20**

Santiago, 15 de junio de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de AXON PHARMA 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 **Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., España y en uso de licencia de Medius Ag, Suiza; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de junio de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 256/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 238/20; el Informe Técnico Analítico Nº 404/20; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 143/20; el Informe Técnico de Validación Nº 261/20

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, de acuerdo a la resolución exenta Nº12166 del 19 de enero del 2005, los ensayos de dimensiones, control de peso, dureza y friabilidad deben ser realizados en el producto terminado; **SEGUNDO:** Que, dado que el producto puede fraccionarse y corresponde a un producto de estrecho margen terapéutico, se debe realizar el ensayo de uniformidad de dosis de las fracciones del comprimido; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que el titular envía convenios de control de calidad con MLE Laboratorios LTDA y Novofarma Services S.A autorizados ante notario y con plazo de vigencia; **QUINTO:** Que, en virtud de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25473/20, el producto farmacéutico Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL) a nombre de AXON PHARMA S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Rovi Pharma Industrial Services S.A., ubicado en Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, España y en uso de licencia de Medius Ag, ubicado en Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la importadora y exportadora de propiedad de Axon Pharma S.P.A., ubicado en Alonso De Cordova Nº 5320, oficina 1703A, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución será realizado por la droguería de propiedad de Novofarma Services S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local será realizado por el laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Services S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile, el cual consistirá en Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación 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 ACENOCUMAROL será fabricado por Novartis Pharma Ag, Chemical Operations Schweiz, ubicado en Lichtstrasse 35, 4056 Basel 35 Basel Suiza.

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

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.



**"Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)"  
Registro ISP Nº F-25473/20**

d) Presentaciones:

|                        |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Venta Público:</u>  | Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.  |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.   |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (transparente-incoloro)/Alu, impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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 en Establecimientos Tipo A y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Antagonista Vitamina K; Agentes Antitrombóticos.

Código ATC : B01AA07.

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 NEO-SINTROM, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACENOCUMAROL, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y prevención de las enfermedades tromboembólicas".



Nº Ref.:RF1313510/20  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14640/20**

Santiago, 15 de junio de 2020

**"Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)"  
Registro ISP Nº F-25473/20**

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 referente terapéutico.

8.- Axon Pharma 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 de Control de Calidad Externos de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Carretera san martín Nº7600, Quilicura, Santiago, Chile y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a AXON PHARMA S.P.A. propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección 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.- AXON PHARMA 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
JEFE DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 91038ACB3CEACFBC84258588004A616F



Nº Ref.:RF1313510/20  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14640/20**  
Santiago, 15 de junio de 2020

**“Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)”**  
**Registro ISP Nº F-25473/20**

**Cada comprimido contiene:**

Acenocumarol 4,0 mg  
Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Estearato de magnesio  
Dióxido de silicio coloidal anhidro  
Almidón de maíz c.s.p

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:  
Agua purificada



Nº Ref.:RF1313510/20  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14640/20**  
Santiago, 15 de junio de 2020

**“Neo-Sintrom comprimidos 4 mg (ACENOCUMAROL)”**  
**Registro ISP Nº F-25473/20**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL Rótulo Gráfico :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/BD6761CFD0B1184284258588006E5A2E/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/BD6761CFD0B1184284258588006E5A2E/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_Rotulos_firmado.pdf</a>                       |
| URL Folleto Paciente :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/F73801B5E397F43084258588006E5AA8/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/F73801B5E397F43084258588006E5AA8/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>       |
| URL Folleto Profesional :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/805A4567EFEE842B84258588006E5B25/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/805A4567EFEE842B84258588006E5B25/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_FolletoProfesional_firmado.pdf</a> |
| URL Especificación de Producto Terminado :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/DD3C1D5747D7805884258588006E59AB/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/DD3C1D5747D7805884258588006E59AB/\$File/Rf1313510_91038ACB3CEACFBC84258588004A616F_EPT_firmado.pdf</a>                               |

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **91038ACB3CEACFBC84258588004A616F**