



Nº Ref.:RF1970958/23

**CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-27451/23 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8394/23
Santiago, 11 de abril de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SEVEN PHARMA CHILE 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 **PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Indoco Remedies Ltd, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de abril de 2023; el Informe Técnico respectivo Nº 237/23; el Informe Técnico de Jurídica Nº 40/23; el Informe Técnico Analítico Nº 247/23; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 145/23; el Informe Técnico de Validación Nº 357/23

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el rango etario aprobada es el que fue autorizado en el producto farmacéutico referente; **SEGUNDO:** Que la condición de venta ha sido corregida en los rótulos; **TERCERO:** Que la cantidad y contenidos de los envases, han sido ajustados conforme a la utilidad terapéutica; **CUARTO:** Que no se acepta incluir a Chilelabservices S.A., como laboratorio externo de control de calidad, por no contar con autorización sanitaria para dichas actividades; 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-27451/23, el producto farmacéutico PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de SEVEN PHARMA 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 Indoco Remedies Ltd, Plant - I, ubicado en L-14, Verna Industrial Area, Verna GOA IN-403722 India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Seven Pharma Chile S.p.A., ubicado en Av. Til Til Nº2640, Bodega S-5, Macul, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará el titular del registro sanitario en la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Til Til Nº2640, módulo S5 y S8, Macul, Santiago, Chile y/o por las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma ISA Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago, Chile y/o de Inversiones Perilogistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, Chile y/o de B & B Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. A. Vespucio Nº0410, Bodega 7, Quilicura, Santiago, Chile y/o KP Ingeniería Logística S.p.A., ubicada en Av. El Retiro Nº1201 Módulo 9, Parque Industrial El Montijo, Renca, Santiago, Chile y/o de HMC Logística, Distribución e Inversiones S.p.A, ubicado en El Pinar Nº205, Bodega 144, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Loginsa Biomedical Ltda. (Ex.Biomedical Distribution), ubicado en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistic Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº3280, Macul Santiago, Chile. El re-acondicionado consistirá en re-estuchados sin transformación de presentaciones, incorporar mediante inkjet en los envases autorizados, textos con información regulatoria aprobada en el registro sanitario sin alterar la integridad del envase primario, re-cambio 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 TRAMADOL CLORHIDRATO será fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Ltd., ubicado en A - 7/ A-8, M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar 414111, Maharashtra State, India; El principio activo PARACETAMOL, será fabricado por Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, Unit - I, ubicado en C - 4, Industrial Area, Uppal, Hyderabad, Uppal Khalsa Village, Uppal Mandal, Medchal - Malkajgiri District, 500039, Telangana State, India.

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



Nº Ref.:RF1970958/23
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8394/23

Santiago, 11 de abril de 2023

"PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-27451/23

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (blanco, opaco)/ALU impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (blanco, opaco)/ALU impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (blanco, opaco)/ALU impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más 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: RR = Receta Retenida.

f) Grupo Terapéutico: Opiodes en combinación con analgésicos no opioides.

Código ATC : N02AJ13.

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 las Resoluciones Exentas RW Nº 3905/02, Nº 10088/05 y Nº 17/14 del Instituto de Salud Pública de Chile. 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: "Indicado para el tratamiento sintomático del dolor moderado a severo, agudo y crónico".



Nº Ref.:RF1970958/23
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8394/23

Santiago, 11 de abril de 2023

"PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-27451/23

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.- SEVEN PHARMA CHILE 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 Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M Moll S.p.A., Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Bioeq S.p.A., ubicado en Arlegui Nº440 Oficina 909, Viña del Mar, Quinta región, Chile y/o Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, 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 Seven Pharma Chile S.p.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 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.- SEVEN PHARMA 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.

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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocal.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: BAE539546090D3B40425898E0051C3BE