



Nº Ref.:RF1780919/22

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26908/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIRTAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 18440/22

Santiago, 18 de julio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MIRTAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto extranjero a granel de Farmalabor - Productos Farmacéuticos S.A., Portugal, envasado extranjero y procedente de Atlantic Pharma - Produção Farmacêuticas S.A., Portugal; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de julio de 2022; el Informe Técnico respectivo N° 358/22; el Informe Técnico de Jurídica N° 149/22; el Informe Técnico Analítico N° 568/22; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 189/22; el Informe Técnico de Validación N° 270/22

CONSIDERANDO: Que se ajusta el contenido de envase venta público, muestra médica y envase clínico de acuerdo a lo autorizado previamente para el producto farmacéutico 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° F-26908/22, el producto farmacéutico MIRTAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA) a nombre de GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto extranjero a granel por Farmalabor - Productos Farmacéuticos S.A., ubicado en Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal, envasado extranjero y procedente de Atlantic Pharma - Produção Farmacêuticas S.A., ubicado en Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Galenicum Health Chile S.P.A. ubicada en Av. Las Condes N° 7700 of. 903-B, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Importadora y Comercializadora Loginfar S.A., ubicada en Av. Lo Espejo N°1565, Bodega 182, Lo Espejo, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Santiago, Chile y/o de Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., con domicilio en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega 2, Módulo 4, Pudahuel, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local lo realizarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Inversiones Perilogistic Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N°3280, Macul, Santiago, Chile y/o por Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega 4, Pudahuel, Santiago, Chile, el que consistirá en re-estuchado de envases secundarios, transformación de presentaciones de Venta Pública a Envase Clínico o viceversa, excluyendo transformaciones a Muestras Médicas; grabado mediante inkjet o incorporación de stickers en los envases autorizados, de textos e información regulatoria aprobada en el registro, sin alterar la integridad del envase primario; incorporar folleto de información al paciente y resellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que la transformación de presentaciones desde Venta a Público o Envases Clínicos a la presentación de Muestra Médica deberá hacerse a través de la prestación de Reacondicionamiento local por única vez, pagando el arancel y acompañando los antecedentes correspondientes.

b) El principio activo MIRTAZAPINA será fabricado por Neuland Laboratories Ltd., Unit - I, ubicado en Sy. No: 347, 473, 474, 490/2, Bonthapally Village, Veerabhadraswamy, Temple Road, Gummadidala Mandal, Sangareddy District - 502313, Telangana State, India.

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

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18440/22

Santiago, 18 de julio de 2022

**"MIRTAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)"
Registro ISP Nº F-26908/22**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster(s) PVC-PVDC (blanco opaco)/PVDC-ALU impreso, rotulado, con 10 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Caja de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster(s) PVC-PVDC (blanco opaco)/PVDC-ALU impreso, rotulado, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartón o cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster(s) PVC-PVDC (blanco opaco)/PVDC-ALU impreso, rotulado, con 10 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: R = Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Otros Antidepresivos.

Código ATC : N06AX11.

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 MIRTAVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MIRTAZAPINA, 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 y cumplir con la Resolución Exenta RW Nº380/05 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: "Tratamiento de los episodios de depresión mayor".



Nº Ref.:RF1780919/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 18440/22

Santiago, 18 de julio de 2022

**"MIRTAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)"
Registro ISP N° F-26908/22**

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.- GALENICUM HEALTH 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 Fisicoquímicos y Microbiológicos M.Moll S.p.A., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur N° 9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte N° 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o de Labone S.p.A, ubicado en Av. El Parque N°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 GALENICUM HEALTH 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.

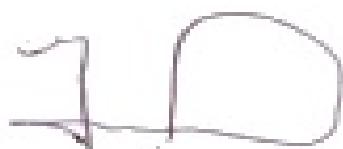
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- GALENICUM HEALTH 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. N°3 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 SAELZER

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: 2D54A06D3D26035C84258883005B6AE2