



Nº Ref.:RF1868986/22

**CONCEDE A PINNACLE CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-27453/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9642/23
Santiago, 24 de abril de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PINNACLE 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 **ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Umedica Laboratories Pvt. 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 224/23; el Informe Técnico de Jurídica Nº 613/22; el Informe Técnico Analítico Nº 1088/22; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 209/23; el Informe Técnico de Validación Nº 32/23

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico referente; **TERCERO:** Que se autoriza el Laboratorio de Control de Calidad externo de propiedad de M.L.E. LABORATORIOS LTDA., al presentar convenio vigente y con las firmas autorizadas ante notario; **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-27453/23, el producto farmacéutico ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg a nombre de PINNACLE 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 Umedica Laboratories Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº 221, G.I.D.C., IInd Phase, Vapi Gujarat 396195, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial PINNACLE Chile S.p.A., ubicada en Av Santa María Nº 7090, Vitacura, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Inversiones PeriLogistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, Chile y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega 2, Módulo 4, Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico acondicionador de propiedad de Inversiones PeriLogistic Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº3280, Macul, Santiago, Chile, el cual consistirá en recambio de estuches, incorporación mediante etiquetas autoadhesivas en los envases autorizados, de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario, sin alterar la integridad del envase primario, recambio de folleto de información al paciente y resellado de envases secundarios, 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 ROSUVASTATINA CÁLCICA será fabricado por Amoli Organics Pvt. Ltd., ubicado en Block No. 422, Ecp canal road, Village - Luna, tal - Padra, Luna - 391 440, vadadora, Gujarat state, India.

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



Nº Ref.: RF1868986/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9642/23

Santiago, 24 de abril de 2023

**"ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-27453/23**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Envase de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Blíster OPA-ALU-PVC/ALU impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Envase de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Blíster OPA-ALU-PVC/ALU impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Envase de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Blíster OPA-ALU-PVC/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: R = Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidores de la HMG CoA reductasa; Agentes modificadores de lípidos.

Código ATC : C10AA07.

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. 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: "Adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad > 50 años en hombres y > 60 años en mujeres, HSPCR > 2 mg/L y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-C bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/dL o 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) o dos o más factores de riesgo de ECV".



Nº Ref.:RF1868986/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9642/23

Santiago, 24 de abril de 2023

**"ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-27453/23**

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.- PINNACLE 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 el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad externo de propiedad de M.L.E. LABORATORIOS S.A., ubicado en Av. México Nº 715, Recoleta, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pinnacle 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.- PINNACLE 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://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4CEF89ECE8CAE89D0425898E0068CDEB