

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de TECNILEX LTDA., 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 **HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg (ACICLOVIR)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Shree Anand Life Sciences Limited, India; procedente de Juvencia Lifesciences y de Shree Anand Life Sciences Limited, India, y en uso de licencia de Juvencia Lifesciences, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de noviembre de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 536; el Informe Técnico de Jurídica Nº 435; el Informe Técnico Analítico Nº 707; el Informe Técnico de Validación Nº 869.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La solicitud de evaluación de los antecedentes de registro, ingresada junto al pago del arancel respectivo, acreditado con el comprobante de pago Folio Nº202107087690936, ambos del 8 de julio de 2021; **SEGUNDO:** Las conclusiones iniciales de los Informes Técnicos Analítico Nº707 y de Validación Nº869, en que se señala que los antecedentes que acompañan a la solicitud de registro son insuficientes como para continuar con la evaluación de los mismos y que se requiere acompañar antecedentes adicionales y rendir las pruebas que sean necesarias para alzar las observaciones encontradas; **TERCERO:** El acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados del 16 de septiembre de 2021 que propone abrir un término probatorio por artículo 49º del D.S. Nº3 de 2010, con plazo de 30 días, para aclarar y subsanar las no conformidades e insuficiencia de antecedentes constatados en los módulos Analítico y de Validación de Proceso productivo; **CUARTO:** Los requerimientos de la Resolución Exenta RW Nº24787 dictada con fecha 20 de septiembre del año en curso, respecto de los hechos constatados y las pruebas que el solicitante debía acompañar para levantar las observaciones señaladas en la evaluación de los aspectos Analíticos y de Validación del Proceso de fabricación; **QUINTO:** La respuesta a la resolución que abrió un término probatorio recibida con fecha 3 de noviembre del presente mes de noviembre y la evaluación correspondiente; **SEXTO:** Las conclusiones aprobatorias de los segundos Informes Técnicos Analítico Nº870 del 9 de noviembre y de Validación Nº1084 del 15 de noviembre, ambos de 2021, el primero de los cuales concluye que se alzaron las observaciones y que los antecedentes están conformes, y el de Validación, en sus conclusiones establece que se ha logrado demostrar que el proceso de fabricación del producto en trámite de registro, ha conseguido el estado validado; **SÉPTIMO:** Las observaciones para la resolución de registro señaladas en el segundo Informe Técnico Analítico que señalan que, conforme a la Guía de máxima vida media para productos de uso humano estériles de la EMA, se establece que después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución y dilución, aquellos productos que no posean preservantes desde el punto de vista microbiológico, deben ser utilizados inmediatamente; **OCTAVO:** Que el solicitante no sustenta la reconstitución y/o dilución con Lactato de sodio; **NOVENO:** Las conclusiones del Informe Técnico de Registro Nº536 del 18 de noviembre del año en curso, que señala que, habiéndose subsanado las faltas y observaciones indicadas en el Considerando Segundo, corresponde conceder el registro sanitario; **DÉCIMO:** El correo electrónico enviado al solicitante el 23 de noviembre de 2021 requiriendo aclaraciones sobre dirección legal actual y actualizaciones de los certificados sanitarios que caducaron en el curso del proceso de evaluación y los compromisos adquiridos por el titular en respuesta a dicho correo; **UNDÉCIMO:** El Acta de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados de fecha 19 de noviembre de 2021; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26510/21, el producto farmacéutico **HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg (ACICLOVIR)** a nombre de TECNILEX LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Shree Anand Life Sciences Limited, sito en Plot No. 63 A&B Honaga Industrial Area, Honaga, Belagavi 591 113, India; procedente además y en uso de licencia de Juvencia Lifesciences, ubicado en B/1603, The Capital, Science City Road, Sola, Ahmedabad 380060, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Tecnilex Ltda., ubicada en Avda El Golf Nº40 Piso 12º, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, y consistirá en re-estuchado de envases sin transformación de presentaciones ni cambio de contenidos; inserción y re-cambio de folleto de información al paciente y re-sellado de estuches, cuando proceda.

b) El principio activo ACICLOVIR SÓDICO será fabricado por Arihantanam Life Care Pvt. Ltd., ubicada en Plot No. 2516, 2518 & 3009 G.I.D.C., AT & Post Sarigam, Dist., Valsad 396155, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 1 hora, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas,

con agua para inyectables, dextrosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%.

"HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg (ACICLOVIR)"

Registro ISP Nº F-26510/21

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frasco ampolla de vidrio incoloro tipo III, impreso y/o etiquetado, con precinto de aluminio, tapón de bromobutilo y tapa flip-off, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frasco ampolla de vidrio incoloro tipo III, impreso y/o etiquetado, con precinto de aluminio, tapón de bromobutilo y tapa flip-off, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 1.000 frasco ampolla de vidrio incoloro tipo III, impreso y/o etiquetado, con precinto de aluminio, tapón de bromobutilo y tapa flip-off, 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.

f) Grupo Terapéutico: Antivirales de uso sistémico. Nucleótidos y nucleósidos excepto inhibidores de transcriptasa inversa.

Código ATC : J05AB01.

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 HERPIZO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACICLOVIR, 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 lo dispuesto en las Resoluciones Exentas Nºs 1260/00 y 473/06, ambas 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 infecciones mucocutáneas, genitales, oftálmicas y encefalitis provocadas por herpes simplex, infecciones por herpes zóster y varicela zóster. Profilaxis en pacientes inmunodeprimidos".



Nº Ref.:RF1639235/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31285/21

Santiago, 23 de noviembre de 2021

**"HERPIZO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg (ACICLOVIR)"
Registro ISP Nº F-26510/21**

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.- Tecnilex Ltda. ; Tecnilex Ltda. 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 Laboratorio Pharma Isa Ltda. , ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, 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 TECNILEX LTDA., como 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, 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.- TECNILEX LTDA., 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 www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 9172D79170E47F4F032587950071A4F3