



Nº Ref.:RF839297/16

**CONCEDE A NEOETHICALS CHILE S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23407/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 50 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6085/17

Santiago, 30 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Neoethicals 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 **TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Caplin Point Laboratories Ltd., India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 88; el Informe Técnico de Jurídica Nº 136; el Informe Técnico Analítico Nº 110;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, los contenidos de las presentaciones de venta público se autorizan en conformidad a los aprobados en los productos farmacéuticos registrados en nuestro país para este principio activo, en concordancia a su indicación, esquema posológico y a la necesidad de propender a un uso racional de medicamentos; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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-23407/17, el producto farmacéutico TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg a nombre de Neoethicals Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Caplin Point Laboratories Ltd., Unit IV, Survey No. 895/1D,2B,2C & 897/5A, Guruvarajakandigal Village, Sirupuzalpettai Post, Gummidipoondi Taluk, Thiruvallur District – 601 201, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por Neoethicals Chile S.p.A. ubicada en Renato Sánchez Nº 3533, Santiago, Chile y/o Droguería de propiedad de Bomi de Chile S.p.A., ubicada en Camino a Noviciado Nº 3707, Módulo 5, Comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Bomi de Chile S.p.A., antes individualizada.

b) El principio activo TIGECICLINA será fabricado por Unimark Remedies Ltda ubicada en 41/42, Gidc, 1st. Phase, Vapi – 396195 39619 Dist. Valsad, Gujarat India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C. 24 horas, almacenado entre 2°C-8°C, para el producto reconstituido y diluido con solución de Dextrosa 5%, o con solución de Cloruro de sodio 0,9%, o con Solución Ringer lactato, en condiciones asépticas controladas y validadas.

"TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg"
Registro ISP Nº F-23407/17

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartón impresa y/o etiquetada, que contiene de 1 a 30 viales de vidrio tipo I incoloro transparente, etiquetado, con tapón bromobutilo con sello de aluminio tipo flip off, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
- Envase Clínico: Caja de cartón impresa y/o etiquetada, que contiene de 1 a 1000 viales de vidrio tipo I incoloro transparente, etiquetado, con tapón bromobutilo con sello de aluminio tipo flip off, con 50 mg de liofilizado cada uno, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.

f) Grupo Terapéutico: Antibióticos Tetracíclicos.

Código ATC : J01AA12.

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 la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en Adultos y niños a partir de ocho años de edad para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (excluyendo infecciones de pie diabético) e infecciones complicadas intra-abdominales. La tigeciclina debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que otros antibióticos alternativos no son adecuados para el tratamiento de dichas infecciones".

**"TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg"
Registro ISP Nº F-23407/17**

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.- Neoethicals Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, Comuna de San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Neoethicals Chile S.p.A. propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor.

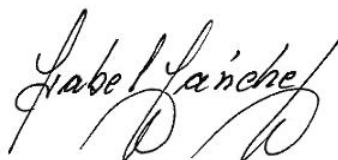
9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Neoethicals 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 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.

12.- 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (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: **B0367F2825565FCF042580F2005AC3F6**