

Nº Ref: MA2072229/23

Resolución Exenta RW N° 29416/23

Santiago, 13 de noviembre de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Msn Labs Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° MA2072229 de fecha 13 de julio de 2023, por la que solicita Ampliación de periodo de eficacia para el producto farmacéutico PULMOFIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA), registro sanitario N° F-27597/23; el Informe Técnico N° 1539;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 13 de julio de 2023, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N°2023071379223926, emitido por Tesorería General de la República; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORÍZASE** para el producto farmacéutico PULMOFIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA), registro sanitario N° F-27597/23, concedido a Msn Labs Chile S.P.A., un periodo de eficacia de: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Blíster PVC-PCTFE/ALU mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

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: 5B415F9EE2F93BBE03258A66003E4B87

Nº Ref: MT2070680/23

Resolución Exenta RW N° 18938/23

Santiago, 4 de agosto de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Msn Labs Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° MT2070680 de fecha 10 de julio de 2023, por la que solicita la modificación de denominación para el producto farmacéutico PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA), registro sanitario N° F-27597/23; el acuerdo de la Sesión N° 16/23 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- AUTORIZASE la modificación de denominación para el producto farmacéutico PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA), registro sanitario N° F-27597/23, concedido a Msn Labs Chile S.P.A., el que en adelante se denominará PULMOFIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref.:RF1901125/22

**CONCEDE A MSN LABS CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-27597/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg
(PIRFENIDONA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15083/23
Santiago, 23 de junio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MSN Labs 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 **PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de MSN Laboratories Private Limited Formulations División Unit II, Telangana, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de marzo de 2023; el Informe Técnico respectivo N° 186; el Informe Técnico de Jurídica N° 784; el Informe Técnico Analítico N° 1068; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 36; el Informe Técnico de Validación N° 978;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La presentación de fecha 29 de agosto de 2022, 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 PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA); **SEGUNDO:** El Informe Técnico de Jurídica N° 784, de fecha 14 de noviembre de 2022, cuyo resultado es desfavorable; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica N° 1068, de fecha 05 de diciembre de 2022, cuyo resultado es favorable; el Informe Técnico de Validación N° 978, de fecha 07 de diciembre de 2022, cuyo resultado es favorable; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 36, de fecha 27 de enero de 2023, cuyo resultado es favorable concluyendo que el producto es EQT; **TERCERO:** La Res. Ex. RW N° 2793/23, de fecha 2 de febrero de 2023, mediante la cual se abrió un término probatorio de 30 días, con el fin de que el interesado rindiera las pruebas necesarias para superar las siguientes objeciones: - Aspectos legales: - Debe presentar GMP validamente emitido, legalizado y vigente.- Presentar Convenio de Distribución con caribeán debidamente legalizado y vigente; - Presentar Convenio de Control de Calidad legalizado y vigente; **CUARTO:** La respuesta por parte del solicitante a la mencionada resolución de término probatorio, de cuya información se re-evaluó el Informe Jurídico cuyo resultado es desfavorable, no logrando superar las objeciones planteadas en la Resolución de Término Probatorio; **QUINTO:** Que los antecedentes aportados por el interesado y los mencionados informes técnicos fueron evaluados en la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados de fecha 23 de marzo de 2023, la que recomendó denegar el registro sanitario, dado que no se logró superar las objeciones referidas a aspectos jurídicos; **SEXTO:** Que, la denegación de la solicitud de registro se materializó mediante la Resolución Exenta RW N° 7860/23, de fecha 4 de abril de 2023; **SEPTIMO:** Que, en uso de sus derechos, el titular presentó recurso de reclamación ante esta autoridad, con fecha 13 de abril de 2023; **OCTAVO:** Que, con fecha 02 de junio de 2023, mediante Resolución Exenta RM N° 2593, esta autoridad resuelve recurso de reposición, concluyendo que: *Acógese el recurso de reposición interpuesto por MSN Chile S.p.A. en contra de la Resolución RW N° 7860/23 de 4 de abril de 2023, dejándose sin efecto la misma;* **NOVENO:** Que los nuevos antecedentes fueron presentados en la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de junio de 2023, la que recomendó autorizar la solicitud de registro sanitario, dado que subsanó las objeciones legales que originaron la denegación del registro sanitario; **DÉCIMO:** Que, en estas circunstancias se autorizará el registro sanitario para el producto farmacéutico PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA), en los términos señalados en la parte resolutiva de este acto administrativo; 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-27597/23, el producto farmacéutico PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA) a nombre de MSN Labs 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 MSN Laboratories Private Limited Formulations División Unit II, ubicada en Survey N°s 1277 & 1319 To 1324, Nandigama Village & Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 509228, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la sociedad comercial MSN Labs Chile S.p.A., ubicada en Cerro Colorado 5870, Oficina 211, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución serán efectuados por la droguería de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicada en Luis Alberto Cruz N°1165, Renca, Santiago y/o por la Droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda, ubicada en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 261, Comuna de Quilicura, Región Metropolitana. El reacondicionamiento local consistirá en reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública 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 Pirfenidona será fabricado por MSN Life Sciences Private Limited (Unit-II) ubicada en Sy N° 455/A, 455/AA, 455/E & 455/EE, Chandampet (village), Shankarampe-r (Mandal), Medak-District , Telangana, India.

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



Nº Ref.:RF1901125/22
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15083/23

Santiago, 23 de junio de 2023

"PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)"
Registro ISP Nº F-27597/23

d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 270 comprimidos recubiertos en blíster PVC-PCTFE/ALU, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 30 comprimidos recubiertos en blíster PVC-PCTFE/ALU, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 1000 comprimidos recubiertos en blíster PVC-PCTFE/ALU, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Otros inmunosupresores.

Código ATC : L04AX05.

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 PRASUSAFE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PIRFENIDONA, 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. 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 de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI)".



Nº Ref.:RF1901125/22
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15083/23

Santiago, 23 de junio de 2023

**"PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)"
Registro ISP Nº F-27597/23**

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.- MSN Labs 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 de propiedad de Qualyserv S.p.A., domiciliado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí y/o Laboratorio de Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a MSN Labs Chile S.p.A., propietario del registro sanitario..

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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.- MSN Labs 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

JEFE

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocei.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8FDA6ED022D64931042589D6006D5B22