



Nº Ref.:RF1635917/21

**CONCEDE A MSN LABS CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-26368/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22942/21

Santiago, 1 de septiembre de 2021

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)**, 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, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 26 de agosto de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 427/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 432/21; el Informe Técnico Analítico Nº 671/21;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no adjunta convenio de almacenamiento y distribución con Droguería Perilogistics Ltda., por lo que se retira de la solicitud; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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-26368/21, el producto farmacéutico EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA) 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, ubicado en Formulations Division, Plot Nº 42, ANRICH industrial Estate, Bollaram, Sangarredy District- 502 325, Telangana, India, 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 Av. Vitacura Nº 2909, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será efectuado por la droguería de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicada en Luis Alberto Cruz Nº1165, Renca, Santiago. El reacondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en re-estuchados sin transformación de presentaciones, incorporación en los envases autorizados mediante inyección o etiquetas autoadhesivas, de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario sin alterar la integridad del envase primario, recambio de folleto al paciente y re-sellado de estuches, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir la transformación de envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, ésta deberá ser solicitada 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 EPLERENONA será fabricado por MSN Laboratories Private Limited, ubicada en Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C.

"EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)"

Registro ISP Nº F-26368/21

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC-/ALU, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC-/ALU, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC-/ALU, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más el 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: Antagonistas de la aldosterona.

Código ATC : C03DA04.

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 EPNONE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico EPLERENONA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en insuficiencia cardíaca congestiva posterior a un infarto al miocardio. - La eplerenona está indicada para mejorar la supervivencia de pacientes estables con disfunción sistólica ventricular izquierda (Fracción de Eyección $\leq 40\%$) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca congestiva posterior a un infarto agudo al miocardio".

**"EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)"
Registro ISP Nº F-26368/21**

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.- 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 los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, Chile; y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile; 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 compete a MSN Labs Chile S.p.A. como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- 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.

11.- 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.

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. 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: **4A759F04C53EC7FF842587420066F32F**



Nº Ref.:RF1635917/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22942/21
Santiago, 1 de septiembre de 2021

"EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)"
Registro ISP Nº F-26368/21

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Eplerenona (Forma cristalina II) 50,00

mg

Celulosa microcristalina (a) 15,40

mg

Croscarmelosa sódico 9,00

mg

Lauril sulfato de sodio 1,00

mg

Hipromelosa 2910, 5 cP 1,80

mg

Talco 1,80

mg

Estearato de magnesio 1,00

mg

Lactosa c.s.p. 180,00

mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico marrón Instacoat (A05D00723) 5,00

mg

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada.

(2) Composición del recubrimiento polimérico marrón Instacoat (A05D00723):

Hipromelosa; Macrogol; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro, rojo.

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:

Agua purificada.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 101, o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1635917/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22942/21
Santiago, 1 de septiembre de 2021

“EPNONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (EPLERENONA)”
Registro ISP Nº F-26368/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/E65E6C8D5F5F4C0A84258743006E6356/\$File/RF1635917_4A759F04C53EC7FF842587420066F32F_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/AE2988953B7A5A5584258743006E63BB/\$File/RF1635917_4A759F04C53EC7FF842587420066F32F_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9C38C53EA2D279DB84258743006E641E/\$File/RF1635917_4A759F04C53EC7FF842587420066F32F_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/BC3B8955F187508084258743006E62F3/\$File/RF1635917_4A759F04C53EC7FF842587420066F32F_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4A759F04C53EC7FF842587420066F32F**