



Nº Ref.:RF1123162/19

CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24684/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4302/19

Santiago, 27 de febrero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.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 **RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Tecnandina S.A., Ecuador, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 157; el Informe Técnico de Jurídica Nº 14; el Informe Técnico Analítico Nº 203;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la indicación se ha autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo Clotiazepam; **SEGUNDO:** Que las instalaciones de la sociedad Laboratorios Silesia S.A., no cuentan con autorización sanitaria para realizar la función de almacenamiento y distribución, según como es declarado en la solicitud de registro; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24684/19, el producto farmacéutico RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM) a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Tecnandina S.A., ubicado en Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 1/2 S/n Paraíso Nº 6 1/2, Quito, Ecuador, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien además efectuará el almacenamiento y la distribución por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ya individualizado y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario, incorporación del Folleto de Información al Paciente y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. 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 CLOTIAZEPAM será fabricado por Centaur Pharmaceuticals Private Limited, ubicada en Chikhloli MIDC, Ambarnath (west), Thane, Chikhloli, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)"
Registro ISP Nº F-24684/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (transparente-incoloro) Aluminio, impreso, con 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (transparente-incoloro) Aluminio, impreso, con 2 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC (transparente-incoloro) Aluminio, impreso, con 100 a 3000 comprimidos recubiertos, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de las Benzodiazepinas.

Código ATC : N05BA21.

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 RIZE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CLOTIAZEPAM, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, 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, en los Arts. 19º, 33º y 33º bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta 10740/95 del I.S.P.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la ansiedad generalizada".

**"RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)"
Registro ISP Nº F-24684/19**

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.- El producto que se autoriza es psicotrópico y está sujeto a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Laboratorios Silesia S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilin Nº 5273, Peñalolén Santiago; y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.p.A, ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorio Bioeq S.p.A., ubicado en Arlegui Nº 440, Of. 909, Viña del Mar, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que les compete a Laboratorios Silesia S.A., propietario del registro sanitario..

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, del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 y del Decreto Supremo Nº 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorios Silesia S.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



**DIRECTORA (S) Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1123162/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4302/19

Santiago, 27 de febrero de 2019

**"RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)"
Registro ISP Nº F-24684/19**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Clotiazepam 5,0 mg
Celulosa microcristalina (a) 28,0 mg
Povidona k-30 3,4 mg
Celulosa microcristalina (b) 43,6 mg
Almidón glicolato de sodio tipo A 2,6 mg
Magnesio estearato 0,4 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco opadry II 85F28751 3,0 mg

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2)Composición Recubrimiento polimérico blanco opadry II 85F28751:
Polivinil alcohol, dióxido de titanio, talco y macrogol 3000.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH101 o su equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su equivalente en grado técnico.

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.:RF1123162/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4302/19
Santiago, 27 de febrero de 2019

“RIZE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)”
Registro ISP Nº F-24684/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/02D0C1C97EF6AA70032583BA0068EAE/\$File/RF1123162_DE1BBEF03D959531032583AE005298FF_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/090AA92A0CAD4619032583BA0068EB2E/\$File/RF1123162_DE1BBEF03D959531032583AE005298FF_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/F89A9A54872D456E032583BA0068EB68/\$File/RF1123162_DE1BBEF03D959531032583AE005298FF_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/C788F35730CC3CB6032583BA0068EAB4/\$File/RF1123162_DE1BBEF03D959531032583AE005298FF_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **DE1BBEF03D959531032583AE005298FF**