



Nº Ref.:RF1143225/19

**CONCEDE A REUTTER S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24967/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16718/19**

Santiago, 31 de julio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Reutter 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 **ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 451/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 125/19; el Informe Técnico Analítico Nº 368/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 225/19; el Informe Técnico de Validación Nº 211/19;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que la indicación terapéutica y el esquema posológico se han autorizado conforme a lo aprobado en el producto farmacéutico innovador y referente; 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 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-24967/19, el producto farmacéutico ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg a nombre de Reutter S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd, ubicado en Plot No. A-1 - A-5, MIDC, Chemical zone, Ambarnath (W), Thane 421501 Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Reutter S.A., ubicada en Av. El Salto Nº 4447, Huechuraba, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en AV. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21 1/2, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Incorporar con etiqueta autoadhesiva o impresión ink-jet los textos necesarios para dar cumplimiento a la rotulación autorizada del envase primario y/o secundario y/o reemplazo del envase secundario con o sin cambio de presentación autorizada y/o cambio o inclusión de folleto de información al paciente autorizado y sellado del envase secundario. Si el envase secundario de origen es reemplazado, se incorporará un dígito diferenciador "x" al lote original de cada unidad reacondicionada. 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 ONDANSETRON será fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Ltd., ubicada en Plot Nº24/2&25, Phase IV, GIDC, Industrial Zone, Panoli, India.

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

**"ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg"  
Registro ISP Nº F-24967/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 20 comprimidos bucodispersables, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 2 comprimidos bucodispersables, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso, con 1 a 200 comprimidos bucodispersables, 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 en Establecimientos Tipo A y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Antieméticos antagonistas de los receptores de serotonina (5HT3).

Código ATC : A04AA01.

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 Nº310/15 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: "Adultos: Ondansetrón está indicado en el control de náuseas y vómitos provocados por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO). Población pediátrica: Ondansetrón está indicado para el manejo de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica. No se han llevado a cabo estudios en el uso de ondansetrón administrado oralmente para la prevención o tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios; para este propósito se recomienda la inyección IV".

**"ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg"  
Registro ISP Nº F-24967/19**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Reutter S.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 Externos 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, y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o Laboratorio Labco Analítica Limitada, ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago, y/o Laboratorio de Control de Calidad Externo de propiedad de Condecál Ltda, ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Química, Centro de Servicio Externo, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Reutter S.A., como 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 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Reutter 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**



**Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH  
JEFE (S)**

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