

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

NEM/MFG
Ref. N° 4622/15-10639/15

0049 11.01.2016

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4231 de fecha 05/11/2015 que aprueba la instalación de la Droguería, la presentación de fecha 18/11/2015, del Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut: 76.082.104-7, por la cual solicita autorización de funcionamiento de la Droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura; adjuntando Formulario, Solicitud de Autorización de Instalación, Apertura, Traslado y Funcionamiento de Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos y Dentales y Bodegas, y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de visita inspectiva de fecha 04/12/2015 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos; Documentación actualizada en fecha 14/12/15; y en consideración a que las instalaciones corresponden a los planos aprobados, y cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

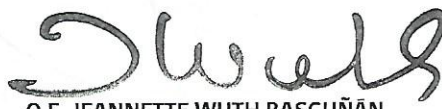
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. AUTORIZÁSE el funcionamiento** de una Droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut 76.082.104-7.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que la Droguería está autorizado para las actividades de almacenamiento, distribución, importación y exportación de Materias primas, Productos Farmacéuticos Terminados y Dispositivos médicos; productos farmacéuticos terminados sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en su almacenamiento.
- 3. DEJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Representante Legal, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas.
- 4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Maximiliano Castro A., RUT 16.095.936-3, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes 08:30 a 18:00 horas.
- 5. DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



22.05.17

**TRANSFIERANSE A COMERCIALIZADORA
ALEFFARMA LTDA. LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

GZR/FKV
Ref.: 1849/17

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago, 2372 *18.05.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Comercializadora Aleffarma Ltda., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala inscritos a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd.;

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 16 de febrero de 2017.
- Comprobantes de recaudación del arancel Nº 594778, de fecha 16 de febrero de 2017.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento de fecha 11 de enero de 2017, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial efectuada por el representante legal de Etex Farmacéutica Ltda., mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios individualizados a Comercializadora Aleffarma Ltda.
- La Carta debidamente legalizada de fecha 19 de enero de 2017, emitida por, representante legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., por la cual acepta la transferencia de los registros sanitarios desde Etex Farmaceutica Ltda. y representar en Chile los productos de la empresa Dr. Reddy's.
- El documento debidamente legalizado y traducido, denominado "Letter of Authorization", subtítulo Transferencia desde Etex Farmaceutica Ltda. a Comercializadora Aleffarma Ltda., suscrito con fecha 20 de enero de 2017, por el Director Asociado de Dr. Reddy's Laboratories Limited, por el cual como licenciante de los productos mencionados autoriza a Comercializadora Aleffarma Ltda., para administrar todas las labores de registro de sus productos en Chile y convertirse en titular de estos. Para tal efecto desde la misma fecha retira las autorizaciones entregadas previamente a Etex Farmaceutica Ltda.
- El documento traducido y legalizado, denominado "Poder de representación Legal (POA) Limitado, con el Objeto Establecido en este Documento", por el cual Dr. Reddy's Laboratories Limited., debidamente representada por Mr. MV Ramana, le otorga y confiere a Comercializadora Aleffarma Ltda., el poder general para actuar como representante legal de Dr. Reddy's Laboratories Limited, ante todos en Chile.
- Escritura Pública de fecha 7 de febrero de 2013, de Constitución de la Sociedad "Comercializadora Aleffarma Ltda.", publicación en el Diario Oficial e inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad de "Comercializadora Aleffarma Ltda.", debidamente inscrita en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial.
- Certificación de Inscripción Registro de Comercio de Santiago, con fecha 8 de agosto de 2016, que acredita la vigencia y la personería de la sociedad Comercializadora Aleffarma Ltda.
- Los Convenios de fabricación entre Comercializadora Aleffarma Ltda. y Dr. Reddy's Laboratories Limited., India, de cada uno de los productos de esta prestación.
- El Memorando A1/Nº 324 de fecha 4 de abril de 2017, emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe (s) de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 324 de fecha 4 de abril de 2017, emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe (s) de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Etex Farmacéutica Ltda. a Comercializadora Aleffarma Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **TRANSFIÉRANSE** a **Comercializadora Aleffarma Ltda.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Telangana, India, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en cada uno de los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SANITARIO
ALSARKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-19190/17
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg	F-18683/16
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-18684/16
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg	F-18682/16
ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19232/17
LOMAKARE COMPRIMIDOS 10 mg	F-18378/15
LOMAKARE COMPRIMIDOS 5 mg	F-18379/15
MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-18186/15
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19402/12
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-19401/12
PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-17986/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg.	F-18294/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.	F-18295/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.	F-18293/15

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Etex Farmacéutica Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Comercializadora Aleffarma Ltda., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, licenciante, distribución y el control de calidad de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

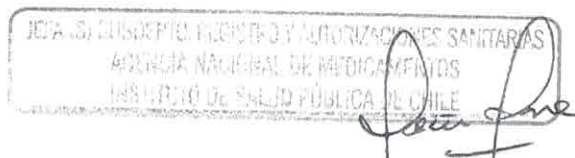
6.- Comercializadora Aleffarma Ltda., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del importador, licenciante, fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de registro sanitario, fecha de vencimiento, fecha de fabricación y número de partida o lote correspondiente.

8.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

9.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**TRANSFIERANSE A DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE
S.P.A. LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES
A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

GZR/FKV

Ref.: 2101/18

ID: 405316

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago,

2781 17.05.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de Comercializadora Aleffarma Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en 8-2- 337, Road N°3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India;

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 13 de febrero de 2018.
- Comprobantes de recaudación del arancel N° 618474, de fecha 13 de febrero de 2018.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento de fecha 25 de octubre de 2017, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial efectuada por el representante legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios individualizados a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.
- La Carta de fecha 12 de febrero de 2018, emitida por el representante legal de Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., por la cual comunica el inicio del proceso de transferencia de los registros sanitarios indicados entre Comercializadora Aleffarma Ltda. y Dr. Reddy's Laboratories Chile SpA.
- El documento debidamente apostillado y traducido, con fecha 26 de enero de 2018, denominado "Letter of Service Assignment Transfer of Licencee", titulada "Carta de Asignación de Servicio Transferencia de Licenciatario", suscrita por Mr. MV Ramana, actuando en nombre y representación de Dr. Reddy's Laboratories Limited, por la que solicita a Comercializadora Aleffarma Ltda., a través de este documento a transferir las licencias sanitarias bajo su responsabilidad y que se detallan para ser registrados ante el ISP bajo el nuevo titular licenciatario Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., en exclusividad y con efecto inmediato a partir de la firma del presente documento.
- El documento traducido y apostillado, denominado Legal & Technical representation Agreement between Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, India and Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., traducido como "Acuerdo de Representación Legal y Técnica entre Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, India y Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", para efectos de licencia, Dr. Reddy's es el propietario de las licencias de fabricación de los productos señalados, los cuales en este acto son cedidas a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., para sus efectos de registros y comercialización en Chile.
- Escritura Pública de fecha 7 de febrero de 2013, de Constitución de la Sociedad "Dr. Reddy's Laboratories S.A.", publicación en el Diario Oficial e inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.

- Escritura Pública de fecha 6 de junio de 2011, de Constitución de Sociedad por Acciones "Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", repertorio N°4017/2017, consta la personería de don Gonzalo Delaveau Swett para representar a la sociedad.
- Certificación de Inscripción Registro de Comercio de Santiago, con fecha 25 de enero de 2018, que acredita la vigencia y la personería de la sociedad Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A. y que rola a fojas 47299 número 25679 del Registro de Comercio de Santiago del año 2017, está conforme con su original, no hay nota o subinscripción que de cuenta que los socios o accionistas, le hayan puesto término a la sociedad a la fecha.
- El Memorando A1/N° 167 de fecha 13 de marzo de 2018, emitido Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a la normativa vigente, lo señalado por los artículos 65°, 66° del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud y en especial en el artículo 68°, el cual establece que los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores. La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal. En los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud de nuevo titular.
- Que analizados los documentos acompañados en la solicitud, cotejada la información entregada, con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios precedentemente descritos, desde Comercializadora Aleffarma Ltda. a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., dado que en el procedimiento consta el pago del arancel correspondiente, la personería de quien solicita el trámite, la revocación del poder a Comercializadora Aleffarma Ltda., el otorgamiento de poder a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., el conocimiento y consentimiento del antiguo titular para transferir, así como el consentimiento de adquirir la titularidad de los registros y además la aceptación del licenciante a la transferencia (Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India) de acuerdo a lo consignado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- Que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Comercializadora Aleffarma Ltda. a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las

RESOLUCIÓN

1.- **TRANSFIERANSE** a **Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en 8-2- 337, Road N°3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en cada uno de los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SANITARIO
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg	F-18683/16
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg	F-18682/16
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-18295/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-18293/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-18294/15
PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-17986/15
ARTALOKARE HCT 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19203/17
ARTALOKARE HCT 100/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-19204/17
ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19232/17
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-19401/17
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19402/17

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Comercializadora Aleffarma Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, licenciante, distribución y el control de calidad de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del importador, licenciante, fabricante y

8.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

9.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° 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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

HRL/GCHC/HNH/pgg
Nº Ref.:RF300681/11

**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19402/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEPOKARE
COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7783/12
Santiago, 30 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEPOKARE COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andhra Pradesh, India, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de abril de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19402/12, el producto farmacéutico **NEPOKARE COMPRESIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Survey Nº41, Bachupally Village, Ranga Reddy/Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Etex Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2687, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes. La distribución será efectuada por la Droguería de propiedad de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene :

Núcleo:

Donepecilo clorhidrato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	150,30 mg
Almidon pregelatinizado	32,00 mg
Hipromelosa (Klucel LF)	4,90 mg
Hipromelosa de baja sustitución (HPC LH 21)	14,00 mg
Celulosa microcristalina(Avicel PH 102)	66,00 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	2,80 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry OY-52945) 9,80 mg

*Composición recubrimiento polimérico amarillo (Opadry OY-52945)

Hipromelosa 5 cp	63,65%
Dioxido de titanio	28,55%
Macrogol 400	6,30%
Óxido de hierro, amarillo	1,50%

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC Aclar/Aluminio, impreso, o blister Aluminio/Aluminio, impreso, con 5 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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.

2.- 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 **NEPOKARE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DONEPECILO CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer leve, moderadamente severa y severa. El diagnóstico de demencia tipo Alzheimer deberá establecerse según las recomendaciones aceptadas. (por ej: DSM IV, ICD 10)".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Etex Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A.; y/o M. Moll & Cía. Ltda.; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- ETEX FARMACÉUTICA LTDA., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe