

XGF/JMC/RBSA/pgg
Nº Ref.:RF485818/13

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20757/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AZULFIDINE
COMPRIMIDOS 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 723/14

Santiago, 14 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE 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 **AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Kemwell AB, Uppsala, Suecia y en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VII del D.S. 3/10 en sus artículos 173º y 174º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20757/14, el producto farmacéutico **AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg**, a nombre de PFIZER CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Kemwell AB, ubicado en Björkgatan 30, 751 82 Uppsala, Suecia y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A. ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5680, Torre 6, piso 16, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por Novofarma Services S.A., ubicado en Avda. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A. y consistirá en reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario, reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad.

b) El principio activo SULFASALAZINA será fabricado por Kemwell AB, ubicado en Björkgatan 30, 751 82 Uppsala, Suecia.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, Almacenado a no más de 25ºC, envasado en blister PVC amarillo /Alu.

60 meses, Almacenado a no más de 25ºC, envasado en frasco de HDPE blanco con tapa rosca de copolímero PP blanca.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Frasco de polietileno de alta densidad, con tapa rosca o blíster foil de aluminio/PVC blanco, rotulado, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Frasco de polietileno de alta densidad, con tapa rosca o blíster foil de aluminio/PVC blanco, rotulado, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Frasco de polietileno de alta densidad, con tapa rosca o blíster foil de aluminio/PVC blanco, rotulado, con 1 a 100 comprimidos, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Ácido aminosalicílico y agentes similares .

Código ATC : A07EC01

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 **AZULFIDINE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SULFASALAZINA**, 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, y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº1260/00, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado en el tratamiento sistémico de las enfermedades inflamatorias del intestino (por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), tratamiento de Pioderma Gangrenoso".

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.- Pfizer Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.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 distribuidor.

9.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- PFIZER CHILE 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.71° del D.S. N°3 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 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: RF485818/13
XGF/JMC/RBSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 723/14
Santiago, 14 de enero de 2014

"AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-20757/14

Cada comprimido contiene:

Sulfasalazina (con povidona)*	535,00 mg
(equivalente a 500 mg de Sulfasalazina)	
Estearato de magnesio	
Dióxido de silicio coloidal anhidro	
Almidón de maíz pregelatinizado	

* Sulfasalazina contiene 3 % de povidona y no más de 5 % de humedad.

