



Nº Ref.:RF1132136/19

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24961/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50
mcg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16123/19
Santiago, 24 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio 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 **LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pliva Croatia Ltd., Croacia; 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 446/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 94/19; el Informe Técnico Analítico Nº 610/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 181/19; el Informe Técnico de Validación Nº 325/19;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha acotado el contenido de envases de venta a público y muestra médica, conforme al esquema posológico autorizado; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con el mismo esquema posológico aprobado 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24961/19, el producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pliva Croatia Ltd., ubicado en Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb - 10000, Croacia, en las condiciones que se indican: ✓

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon Nº 1315, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución serán efectuados por el titular en la droguería de su propiedad ubicada en Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 15 ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará Laboratorio Chile S.A., en su planta de producción ubicada en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago y/o en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 16 ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago y/o en los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L, ubicado en camino a Noviciado Nº3707, bodega 4, Pudahuel, Santiago, Chile y/o en Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en re-estuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche 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 LEVOTIROXINA SÓDICA será fabricado por Peptido GmbH, ubicada en Am Kraftwrek 6, 66450 Bexbach, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.



Nº Ref.:RF1132136/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16123/19

Santiago, 24 de julio de 2019

"LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg"
Registro ISP Nº F-24961/19

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada, debidamente sellada y rotulada, que contiene blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC blanco, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada, debidamente sellada y rotulada, que contiene blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC blanco, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartulina etiquetada, debidamente sellada y rotulada, que contiene blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC blanco, impreso, con 1 a 1000 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: Hormonas Tiroideas.

Código ATC : H03AA01.

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. 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: "Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción de tirotrófina".



Nº Ref.:RF1132136/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16123/19

Santiago, 24 de julio de 2019

**"LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg"
Registro ISP Nº F-24961/19**

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.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, antes de su distribución, en el Laboratorio de Control de calidad de la planta farmacéutica de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de IADET S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o M. Moll y Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile 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.- Laboratorio 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.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**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5A8968687C8AEE4C042584410078DE76