



Nº Ref.: RF1544434/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21

Santiago, 12 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, 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 **SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de mayo de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 224/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 145/21; el Informe Técnico Analítico Nº 230/21; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 142/21; el Informe Técnico de Validación Nº 266/21

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a la Nota Técnica al usuario Nº1: "Armonización de Especificaciones de Producto Terminado", tanto en el documento aprobado en el registro sanitario, como en sus modificaciones posteriores a la aprobación, no se aceptará la inclusión de asteriscos, superíndices u otro tipo de identificación que indiquen la frecuencia o lugar de realización de las pruebas señaladas en las Especificaciones de Producto Terminado; **SEGUNDO:** Que la resolución exenta Nº12166 del 19 de enero del 2005 señala: "...las Especificaciones de Producto Terminado, que es parte fundamental del registro y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil."; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que conforme a los antecedentes de registro el comprimido no es recubierto; **QUINTO:** Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEXTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **SÉPTIMO:** Que, en virtud del art. 211, del DS 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **OCTAVO:** Que se elimina toda mención del producto SOLIVO COMPRIMIDOS 10 mg al no estar registrado; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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-26157/21, el producto farmacéutico SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA) a nombre de ASESORÍA FARMACEUTICA LIMITADA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot No. P1 y P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C., Hinjawadi Pune 411057, Maharashtra State, India y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en T-148, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411026, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Asesoría Farmacéutica Limitada., ubicada en Av. Irarrazaval 2821, Torre B, oficina 722, Ñuñoa, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será realizado por la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicada en Av. Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Av. Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, el cual consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos de los envases primario y/o secundario, textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y/o inject, e incorporación de sellado, todo cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria 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 LEFLUNOMIDA será fabricado por Emcure Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Plot No. D-24 y D-24/1, Kurkumbh, M.I.D.C., Tal. Daund, Pune 413802, Maharashtra State, India

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

**"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 30 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 1 a 5 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 30 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 Retenida.

f) Grupo Terapéutico: Inmunosupresores selectivos.

Código ATC : L04AA13.

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 SOLIVO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEFLUNOMIDA, 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. 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: "Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR), para reducir signos y síntomas, inhibir la destrucción articular y mejorar la funcionalidad física. Tratamiento de la artritis psoriática".

**"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21**

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.- ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA 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 Externo de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA propietario del registro sanitario.

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

10.- 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.

11.- ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, 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.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 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.

13.- 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER

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: 58448FD42F34C425842586D3006CE921



Nº Ref.:RF1544434/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21
Santiago, 12 de mayo de 2021

"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21

Cada comprimido contiene:

Nº Ref.: RF1544434/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21
Santiago, 12 de mayo de 2021

"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/0B4CF138409B423E842586D4006E556A/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/4A0BBE18BFAE1796842586D4006E5632/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/B95D158ADA8B9247842586D4006E56F4/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/F5F695656E69909E842586D4006E54A1/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **58448FD42F34C425842586D3006CE921**