

Santiago, 21 de Septiembre de 2017

Bioequivalencia y Biodisponibilidad

Laboratorios Raffo S.A., informa que sus productos:

Arotex (Paroxetina) Comprimidos recubiertos 20 mg, Registro I.S.P. F-23194/16

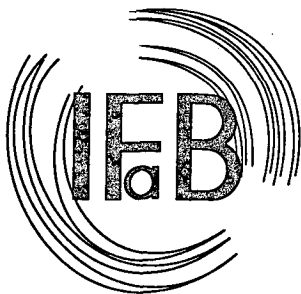
Cuenta con estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo; los que han sido evaluados por parte del Instituto de Salud Pública (I.S.P.) otorgándole la calidad de EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, lo que se encuentra respaldado en la respectiva resolución de registro sanitario, punto 7.

Se adjunta resumen del estudio y copia de la resolución de registro I.S.P.

Atentamente,



Q.F. Viviana Neuenschwander
Director Técnico
Laboratorios Raffo S.A.



INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACÉUTICA S.A. DE C.V.

INFORME FINAL

TÍTULO: BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA DE DOS
PRESENTACIONES ORALES DE PAROXETINA EN VOLUNTARIOS
SANOS

CÓDIGO: PAROXE-19-PRO

PÁGINA 37 DE 37

DICTAMEN

Las formulaciones evaluadas conteniendo 20 mg de Paroxetina medicamento de referencia (A: PAXIL® tabletas que contienen clorhidrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina lote 56006507i. con fecha de caducidad Jun 2009, hecho en México por GlaxoSmithKline México S.A. de C.V.) y medicamento de prueba (B: APO-OXPAN tabletas que contienen clorhidrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina, lote 803102D con fecha de caducidad Mar 2010, hecho en México por PROTEIN S.A. de C.V.) después de su administración a una dosis de 40 mg de Paroxetina son bioequivalentes. Por lo tanto pueden ser consideradas como formulaciones intercambiables, debiendo dar resultados de eficacia y seguridad semejantes.

Dr. Fermín Valenzuela Gomez Gallardo
Director General

Dra. Yamanqui Ibañez Romo
Directora Clínica / Responsable Sanitario Unidad Clínica

M. en F. Luis Jesús García Aguirre
Director Analítico / Responsable Sanitario Unidad Analítica

Elaboró:

Y. Ibañez / L. García

Directora Clínica / Director Analítico

Revisó/Autorizó:

O. León

Aseguramiento de Calidad

Revisó/Autorizó:

F. Valenzuela

Director General

Fecha:

21-04-2009



Nº Ref.:RF789803/16

CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23194/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23557/16

Santiago, 22 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, 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 Protein S.A. de C.V., México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de noviembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 702; el Informe Técnico de Jurídica Nº 733; el Informe Técnico Analítico Nº 730; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 562; el Informe Técnico de Validación Nº 597;

CONSIDERANDO: Que, el solicitante ha cumplido y enviado los antecedentes legales faltantes solicitados mediante Email de fechas 15 de noviembre 2016 y 22 de noviembre de 2016, antecedentes que se encuentran conformes y subidos a los anexos de la solicitud; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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-23194/16, el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg** a nombre de Laboratorios Raffo S.A., 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 Protein S.A. de C.V., ubicado en Añil, Col. Granjas México - Deleg. Iztacalco Nº 865, Distrito Federal, México, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad de Comercialización de Productos Farmacéuticos de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, Santiago, Chile, almacenado por la Droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución del producto por cuenta de Laboratorios Raffo S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Luis Pizarro V. E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega-4, Pudahuel, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y consistirá en estuchar; y/o reestuchar; y/o impresión ink-jet; y/o colocación de etiqueta; y/o introducción de folleto de información al paciente; y/o colocar sello de inviolabilidad a objeto de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo **PAROXETINA CLORHIDRATO** será fabricado por Ipca Laboratories Ltd., ubicada en Kandivli Industrial Estate, Mumbai 400067 48, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.



Nº Ref.: RF789803/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23557/16

Santiago, 22 de noviembre de 2016

**"PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23194/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC ámbar y Aluminio plateado impreso, con 5-10-12-15-20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC ámbar y Aluminio plateado impreso, con 1-2-3-4-5 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente selladas, que contiene blister pack de PVC-PVDC ámbar y Aluminio plateado impreso, con 30-50-100-200-250-300-350-400-450-500-550-600-650-700-750-800-850-900 1000 comprimidos recubiertos, 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: Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina.

Código ATC : N06AB05.

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 las Resoluciones Exentas Nº 380/05 y 917/06 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: "Depresión: tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva de todos los tipos, incluyendo depresión reactiva y severa y depresión acompañada por ansiedad. Trastornos de la ansiedad: tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Tratamiento de los síntomas y prevención de la recurrencia del trastorno de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social/fobia social. Tratamiento y prevención de la recurrencia del trastorno de ansiedad generalizado. Tratamiento de stress post traumáticos".



Nº Ref.: RF789803/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23557/16

Santiago, 22 de noviembre de 2016

**"PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23194/16**

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.- Laboratorios Raffo 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 M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago; y/o MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Labco Analítica, ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago, según convenios notariales 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 LABORATORIOS RAFFO S.A. como 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.- Laboratorios Raffo 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.

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (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: 8F5F468D074E4CC4042580730066AB40



Nº Ref.: RF789803/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23557/16
Santiago, 22 de noviembre de 2016

"PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23194/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Paroxetina clorhidrato 22,21 mg
(equivalente a 20 mg de Paroxetina)
Almidón glicolato de sodio 3,00 mg
Dióxido de silicio 1,50 mg
Talco 1,50 mg
Estearato de magnesio 6,60 mg
Lactosa monohidratada spray dried 243,64 mg
Hipromelosa 2208 21,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry II blanco (85F18378) 9,00 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

(2) Composición del recubrimiento polimérico Opadry II blanco (85F18378):

Acohol polivinílico
Macrogol
Dióxido de titanio
Talco

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:

Agua purificada



Nº Ref.: RF789803/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23557/16
Santiago, 22 de noviembre de 2016

“PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg”
Registro ISP Nº F-23194/16

Clave de fabricación del producto es: Ej.: 0554C11

Interpretación de la clave : Los cuatro primeros dígitos indican los números consecutivos de lote fabricado o acondicionado. La letra indica mes de fabricación en el ejemplo es marzo. Los dos últimos dígitos corresponden al año de fabricación o acondicionamiento.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/3B6129290F973D5104258075007E8025/\$File/RF789803_8F5F468D074E4CC4042580730066AB40_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/B259FA4810126B5104258075007E8051/\$File/RF789803_8F5F468D074E4CC4042580730066AB40_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/06917F7715BE1C9904258075007E8074/\$File/RF789803_8F5F468D074E4CC4042580730066AB40_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/0945AC40A26F3D6204258075007E7FDD/\$File/RF789803_8F5F468D074E4CC4042580730066AB40_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **8F5F468D074E4CC4042580730066AB40**