



Nº Ref.:RF1006487/18

**CONCEDE A NEOETHICALS CHILE S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24761/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA
SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7936/19

Santiago, 11 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NEOETHICALS CHILE S.P.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 **CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de M/s Caplin Point Laboratories Limited, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1 de abril de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 252; el Informe Técnico de Jurídica Nº 466; el Informe Técnico Analítico Nº 301;

CONSIDERANDO: Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24761/19, el producto farmacéutico CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL a nombre de NEOETHICALS CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de M/s Caplin Point Laboratories Limited, ubicado en R.S. No. 85/3, Suthukeny Village, Mannadipet Commune Panchayat, Puducherry - 605 502, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Hospifarma Chile Limited, ubicado en Américo Vespucio Nº 1385, módulo 7, Quilicura, y/o por la Droguería de propiedad de Bomi de Chile S.p.A., ubicada en Camino a Noviciado Nº 3707, módulos 5 y 6, Pudahuel, por cuenta de Neoethicals Chile S.p.A., ubicada en Renato Sánchez Nº 3533, Of. 1001, Las Condes, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 7, Quilicura, y/o Bomi de Chile S.p.A., ubicada en Camino a Noviciado Nº 3707, módulos 5 y 6, Pudahuel.

b) El principio activo CLARITROMICINA (GRANULOS) será fabricado por Kopran Research Laboratories Limited, ubicado en K-4/4, Additional MIDC, Post Birwadi, Tal. Mahad, Dist. Raigad, Raigad 402302, Maharashtra State, India.

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

"CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-24761/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartón impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco cilíndrico de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco, con tapa-rosca de PEAD, con vaso dosificador de PVC, con granulado para preparar 15 a 120 mL de suspensión, más folleto de información al paciente en su interior
- Muestra Médica: Caja de cartón impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco cilíndrico de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco, con tapa-rosca de PEAD, con vaso dosificador de PVC, con granulado para preparar 15 mL de suspensión, más folleto de información al paciente en su interior
- Envase Clínico: Caja de cartón impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene 1 frasco cilíndrico de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco, con tapa-rosca de PEAD, con vaso dosificador de PVC, con granulado para preparar 15 a 120 mL de suspensión, 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: Macrólidos.

Código ATC : J01FA09.

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 la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles. Tales infecciones incluyen: *Infecciones del tracto respiratorio inferior (ej., bronquitis, neumonía), *Infecciones del tracto respiratorio superior (ej., faringitis, sinusitis), *Infecciones de la piel y tejidos blandos (ej., foliculitis, celulitis, erisipelas), *Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas debido a Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare, infecciones localizadas debido a Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum o Mycobacterium kansasii, *Otitis media aguda".

**"CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-24761/19**

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.- NEOETHICALS CHILE S.p.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 Externo de Control de Calidad de propiedad de PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE. FACULTAD DE QUÍMICA.CENTRO DE SERVICIO EXTERNO, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, 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 NEOETHICALS CHILE S.p.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, 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.- NEOETHICALS CHILE S.p.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**



Nº Ref.:RF1006487/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7936/19
Santiago, 11 de abril de 2019

“CLARITROMICINA POLVO GRANULAR PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL”
Registro ISP Nº F-24761/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/EB50A6D9AA705CBE032583E40074171F/\$File/RF1006487_786473B7A392FF8E032583D900467AE0_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/B55423B9EC84A0C9032583E4007417A6/\$File/RF1006487_786473B7A392FF8E032583D900467AE0_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/04AAC5398D133CEA032583E400741836/\$File/RF1006487_786473B7A392FF8E032583D900467AE0_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/35836297984DCCFD032583E4007416BA/\$File/RF1006487_786473B7A392FF8E032583D900467AE0_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **786473B7A392FF8E032583D900467AE0**