



Nº Ref.:RF722559/15

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22734/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10938/16

Santiago, 25 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories 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 **AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 269; el Informe Técnico de Jurídica Nº 262; el Informe Técnico Analítico Nº 90; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 143; el Informe Técnico de Validación Nº 90

CONSIDERANDO: Que, conforme a la Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado se establece que los controles de dureza y friabilidad son parámetros críticos en la calidad de los comprimidos; 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-22734/16, el producto farmacéutico AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., domiciliado en Village Thana, Nalagarh, Baddi, Distric Solan, Himachal Pradesh, IN 173205, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Droguería de propiedad de Farmalogi S.A. ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, Santiago, Chile, y/o Ascend Laboratories S.p.A. ubicada en Avda. Andrés Bello Nº 2687, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Farmalogi S.A. ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, Santiago, Chile y/o Droguería Medipharm Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en: 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.

b) El principio activo AZATIOPRINA será fabricado por Apicore Pharmaceuticals Private Limited, Block No. 252 - 253, Dhobikuva Village, 39044 Gujarat, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

"AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-22734/16

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blíster pack PVDC-PVC blanco opaco/ aluminio impreso o frasco PEAD, con algodón, con tapa de PP o frasco PEAD con rayón con tapa de PP, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellados, que contiene blíster pack PVDC-PVC blanco opaco/ aluminio impreso o frasco PEAD, con algodón, con tapa de PP o frasco PEAD con rayón con tapa de PP, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster pack PVDC-PVC blanco opaco/ aluminio impreso o frasco PEAD, con algodón, con tapa de PP o frasco PEAD con rayón con tapa de PP, 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: Otros Inmunosupresores.

Código ATC : L04AX0.

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: "Se indica en el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los pacientes que requieren la administración de una terapia con corticosteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticosteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea. Azatioprina, ya sea solo o por lo general en combinación con corticosteroides y/u otros fármacos y procedimientos, se ha usado con beneficio clínico (el cual puede incluir reducción de la dosis o suspensión de los corticosteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente: artritis reumatoide severa; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis y poliomiositis; hepatitis crónica activa autoinmune; pénfigo vulgar; poliarteritis nodosa; anemia hemolítica autoinmune; púrpura trombocitopénica idiopática crónica, resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente".

"AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-22734/16

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.- Farmalogi S.A. y/o Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Medipharm Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica, ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario.

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

10.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Ascend Laboratories 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.

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45



Nº Ref.:RF722559/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10938/16
Santiago, 25 de mayo de 2016

"AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-22734/16

Cada comprimido contiene:

Azatioprina 50,00 mg
Lactosa monohidrato 143,60 mg
Almidón de maíz 39,00 mg
Croscarmelosa de sodio 4,20 mg
Povidona K-30 2,00 mg
Estearato de magnesio 1,20 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada



Nº Ref.:RF722559/15
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10938/16
Santiago, 25 de mayo de 2016

“AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg”
Registro ISP Nº F-22734/16

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN

Interpretación de la clave : Primer carácter representa el último dígito del año calendario en el cual fue fabricado el producto; Segundo y tercer carácter representa el código de la planta; Cuarto, quinto, sexto y séptimo carácter representan el número de serie consecutivo, partiendo de 0001 y continuando hasta el 31 de diciembre del año calendario.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/AF531B3491D92B9284257FCB007E9676/\$File/RF722559_39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/A640440EC3019D0584257FCB007E96D7/\$File/RF722559_39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/C431F51E3A03B2E084257FCB007E9741/\$File/RF722559_39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/0C81EDE43E5570D984257FCB007E95F0/\$File/RF722559_39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 39D3F7E1D8F7424584257FBE005D5A45