

Santiago, Agosto 2020

De : Q.F. Lorero Zamora Aguilar.
Directora Técnica, Seven Pharma Chile S.p.A.
A : A quien corresponda.

Estimados,
Mediante el presente, informamos que el producto:

- **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro F-22744/16**

Cuyo principio activo es:

- **ESCITALOPRAM OXALATO**

Es un EQUIVALENTE TERAPÉUTICO (Resolución N° 11312).

Dado que la equivalencia terapéutica de este producto se curso junto con el registro, no existe una resolución específica para indicar la equivalencia terapéutica, a continuación se adjunta punto 7 de la resolución de registro emitida por el ISP la cual consideró satisfactorios y suficientes los resultados de los estudios in vitro presentados para la bioexención, otorgándole la condición de Equivalente Terapéutico con fecha 31 de mayo de 2016, a través de la resolución aprobatoria de la resolución exenta N°11312, según los antecedentes presentados por Seven Pharma Chile S.p.A. Cabe resaltar que la información contenida en dichos estudios corresponde a información confidencial, sin embargo, es posible entregarles un extracto referente a ellos si se nos adjudica la licitación.

También se adjunta una copia de la página virtual del ISP, la cual corresponde al producto y señala la condición de Equivalente Terapéutico.

Link ISP: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-22744/16>.

Atentamente.



QF Loreto Zamora Aguilar
Directora Técnica
Seven Pharma S.p.A.

"ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-22744/16

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.- Seven Pharma 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 los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Seven Pharma Chile S.p.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.- Seven Pharma Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. 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.

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

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22744/16
Nombre	: ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
Referencia de Trámite	: RF738273
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11312
Fecha Inscribase	: 31/05/2016
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 31/05/2021
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de trastornos depresivos mayores y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED UNIT-I	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	INDIA
PROCEDENTE	HETERO LABS LIMITED UNIT-V	INDIA
DISTRIBUIDOR	KP INGENIERIA LOGISTICA S.P.A.	CHILE

Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	KP INGENIERIA LOGISTICA S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESCITALOPRAM OXALATO	12,775	mg	Núcleo

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones](#), [Reclamos](#) y [Sugerencias](#)