



Nº Ref.:RF738273/16

CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22744/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11312/16

Santiago, 31 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Seven Pharma 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 **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs. Limited, Hyderabad, Telangana, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; 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 267; el Informe Técnico Analítico Nº 214; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 301; el Informe Técnico de Validación Nº 198

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; 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-22744/16, el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg a nombre de Seven Pharma 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 Hetero Labs. Limited, ubicado en Unit-V, Sy.No.439,440,441 & 458 TSIIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist., Hyderabad, Telangana, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la droguería de propiedad de Seven Pharma Chile S.p.A., ubicada en Til Til Nº 2756 Bodega S-5, Macul, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago y/o por Khuene+ Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº290, San Joaquín, Santiago; y/o B y B Farmacéutica Ltda., ubicada en Parinacota Nº 381, Bodega 5, Quilicura, Santiago; el re-acondicionamiento local corresponderá efectuarlo al Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o por Kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº260, San Joaquín, Santiago, el cual consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos, textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas e incorporación de folleto de información al paciente, todo cuando corresponda, por cuenta de Seven Pharma S.p.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ESCITALOPRAM OXALATO será fabricado por Hetero Labs Limited Unit-I, ubicada en Survey Nº 10, I.D.A. Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

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

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

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados, conteniendo 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados, conteniendo 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PE-PVDC/Aluminio o frascos de HDPE con tapa de PP, impresos y/o etiquetados, conteniendo 1 a 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: Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC : N06AB10.

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 lo señalado en la Resolución Exenta Nº380/05 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: "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)".

"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

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML800702/16

**MODIFICA A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 445/17

Santiago, 9 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Seven Pharma Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: Con Resolución Exenta Nº 2894 de fecha 15 de julio de 2016, se cancela el funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador Laboratorio Pharma ISA Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Seven Pharma Chile S.p.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Seven Pharma Chile S.p.A., ubicada en Til Til Nº2756, Comuna de Macul.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a B y B Farmacéutica Ltda., Droguería Kuehne + Nagel Ltda. y Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Comuna de Quilicura, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Laboratorio Pharma ISA Ltda., ubicada en Alcalde Guzmán Nº 1420, Comuna de Quilicura, para distribuir estos productos.

4.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML800702/16
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 445/17

Santiago, 9 de enero de 2017

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-22712/16	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg
F-22733/16	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22744/16	- ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-22745/16	- ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22756/16	- CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22761/16	- LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-22763/16	- VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22777/16	- CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-22783/16	- VALSARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
F-22799/16	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-22800/16	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-22807/16	- DACTINOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg
F-22855/16	- PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-22857/16	- MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg