

HRL/GZR/CDR/pgg
Nº Ref.:RF635815/15

**CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21881/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METOTREXATO
COMPRIMIDOS 2,5 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9269/15
Santiago, 9 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB Co. 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 **METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Cipla Ltd., Verna -Goa, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de mayo de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando Fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** La presentación efectuada por Mintlab Co. S.A., con fecha 29.01.2015, por la cual solicita dejar sin efecto como importador y distribuidor del producto a Munnich Pharma Medical Ltda., **TERCERO:** La aclaración efectuada por el solicitante a través de correo electrónico de 29.05.2015, en cuanto a que el almacenador del producto corresponde al autorizado en la presente resolución; **CUARTO:** Que, se han ajustado las indicaciones terapéuticas y esquema posológico a las autorizadas en el producto al cual se asimila, que a su vez resulta ser el producto innovador y referente; 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-21881/15, el producto farmacéutico **METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg**, a nombre de MINTLAB Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Cipla Ltd., ubicado en Plot Nº S-103 a S-105, S-107 a S-112 y L-147 a L-147-1, Verna Industrial Estate, Verna, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad del titular del producto, ya individualizado, y consistirá en adecuar los envases secundarios, con el propósito de cumplir con las exigencias sanitarias vigentes, incorporar y/o cambiar el folleto de información al paciente y colocar sellos de seguridad, para cumplir con la legislación sanitaria vigente, cuando corresponda.

b) El principio activo METOTREXATO será fabricado por Cipla Ltd., ubicado en S-107 a S-112 & L-147 a L-147-1, Verna Indl. Estate, Verna, Salcette, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina o cartón impreso o etiquetada, debidamente sellado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, conteniendo 1 a 100 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o cartón impreso o etiquetada, debidamente sellado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, conteniendo 1 a 100 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o cartón impreso o etiquetada, debidamente sellado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, conteniendo 1 a 1010 comprimidos, mas 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 / Antimetabolitos, análogos del Acido fólico.

Código ATC : L04AX03 / L01BA01

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 el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicaciones oncológicas: Cáncer de mama, cáncer cervical, cáncer de cabeza y cuello, osteosarcoma, neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatidiforme), carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer de vejiga (localmente avanzado metastásico), leucemias linfocíticas agudas, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea o linfoma, Linfomas No-Hodgkin, linfoma histiocítico y linfático, linfoma de Burkitt, carcinoma de ovario, carcinoma testicular, micosis fungoide.
Indicaciones No oncológicas: Etapa activa de artritis reumatoidea severa que no responde a terapia convencional, Psoriasis severa en adultos , que no responden a tratamientos convencionales".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Mintlab Co. S.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 de Control de Calidad de la planta de su propiedad y en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago; y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Huechuraba, Santiago; y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- MINTLAB CO. 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.- 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 210° 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 MILLÁN NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD



Nº Ref.: RF635815/15
HRL/GZR/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9269/15
Santiago, 9 de junio de 2015

"METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg"
Registro ISP Nº F-21881/15

Cada comprimido contiene:

Metotrexato	2,500 mg
Celulosa microcristalina PH 102 (Avicel PH102)	21,075 mg
Fosfato monohidrogenado de calcio anhidro	6,375 mg
Lactosa para compresión directa (Tablettosa 80)	12,500 mg
Almidón glicolato de sodio	1,800 mg
Talco purificado	0,375 mg
Estearato de magnesio	0,375 mg



Nº Ref.:RF635815/15
HRL/GZR/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9269/15
Santiago, 9 de junio de 2015

"METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg"
Registro ISP Nº F-21881/15

Clave de fabricación del producto es: J40001
Interpretación de la clave :

Letra indica sitio de fabricación;
Primer numero equivale a ultimo dígito del año;
Últimos 4 dígitos corresponden a correlativo de fabricación anual.