

HRL/JMC/HNH/pgg
Nº Ref.: RF482203/13

**CONCEDE A PHARMAVITA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20485/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SUBELAN XR CÁPSULAS
CON COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22631/13

Santiago, 24 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMAVITA 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 **SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen S.A., Attiki, Grecia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 24 de octubre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20485/13, el producto farmacéutico **SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, a nombre de PHARMAVITA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen S.A., ubicado en 6, Dervenakion Street Nº 15351, Attiki, Grecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Pharmavita S.A., ubicada en Nueva Los Leones Nº 07, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de Laboratorios Euromed Chile S.A., ubicado en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D-F, Quilicura; y/o Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba; y/o Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza Nº 120-b, Pudahuel; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, por cuenta de Pharmavita S.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo VENLAFAXINA (CLORHIDRATO) será fabricado por Gador S.A., Buenos Aires Argentina; y/o Alembic Limitada, India; y/o por Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd., India; y/o por Moehs Ibérica S.L., ubicada en Cesar Martinell I Brunet 12a - Polígono Industrial - Barcelona, España.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC/PE/PVDC Aluminio impreso, con 1 a 150 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC/PE/PVDC Aluminio impreso, con 1 a 150 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster pack PVC/PE/PVDC Aluminio impreso, con 10 a 1000 cápsulas, 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 Antidepresivos.

Código ATC : N06AX16

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación SUBELAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VENLAFAXINA (CLORHIDRATO), en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010. 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 380/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de trastorno o desorden de la ansiedad generalizada.

Prevención de relapso de un episodio de depresión o prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.

Tratamiento del desorden de ansiedad social, también conocido como fobia.

Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia".

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.- Pharmavita S.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 Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba; y/o Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba; y/o IDIEF- Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 20, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharmavita S.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.- Otórguese a este Producto Farmacéutico la condición de Equivalente Terapéutico

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.- PHARMAVITA 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°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 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO:
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

DRA. QF. MARIA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.: RF482203/13
HRL/JMC/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22631/13

Santiago, 24 de octubre de 2013

"SUBELAN XR CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg"

Registro ISP Nº F-20485/13

Cada cápsula contiene 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada:

Cada comprimido contiene

Núcleo:

Venlafaxina clorhidrato	42,43 mg
(equivalente a 37,5 mg de Venlafaxina)	
Hipromelosa (Methocel K100M)	94,69 mg
Copolímero amonio metacrilato (Eudragit RS 100)	10,61 mg
Lauril sulfato de sodio	9,48 mg
Estearato de magnesio	0,79 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit E 12,5)	3,00 mg
--	---------

Composición de la cápsula, tapa y cuerpo de color carne opaca:

Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E172)
Gelatina

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2) Composición del copolímero del ácido metacrílico (Eudragit E 12,5):

12,5 % Eudragit E 100 sustancia seca y 87,5% de mezcla de solventes etanol, acetona y alcohol isopropílico

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas:

Alcohol isopropílico, Acetona, Etanol 96º

