



Nº Ref.:RF1544428/21

**CONCEDE A ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-26386/21 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500
mg (MICOFENOLATO MOFETILO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24151/21

Santiago, 13 de septiembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, 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 **MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, India; el Certificado de Producto farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de septiembre de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 441/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 323/21; el Informe Técnico Analítico Nº 567/21; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 409/21; el Informe Técnico de Validación Nº 617/21

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no es posible autorizar una descripción de envase alternativa; Que se debe constatar en la formula cuali-cuantitativa el valor promedio de viscosidad para el excipiente hipromelosa del recubrimiento polimérico púrpura Opadry 03B500004, conforme al formato vigente; **SEGUNDO:** 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; **TERCERO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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-26386/21, el producto farmacéutico MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO) a nombre de ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot P-1 & P-2, ITBT Park Phase II, Maharashtra State, Hinjwadi Pune, India y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en T - 184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Asesoría Farmacéutica Limitada, ubicada en Av. Irrazaval Nº 2821, Torre B, oficina 722, Ñuñoa, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución será realizado por la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos de los envases primario y/o secundario, textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y/o inject, e incorporación de sellado, todo cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo MICOFENOLATO MOFETILO será fabricado por Emcure Pharmaceuticals Ltd., ubicada en Plot No. D-24 & D-24/1, Kurkumbh, M.I.D.C., Tal. Daund, Pune 413802, Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

**"MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)"
Registro ISP Nº F-26386/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (blanco-opaco)/Alu, impreso, conteniendo 1 a 150 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (blanco-opaco)/Alu, impreso, conteniendo 1 a 5 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC (blanco-opaco)/Alu, impreso, conteniendo 10 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.

f) Grupo Terapéutico: Inmunosupresores selectivos.

Código ATC : L04AA06.

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 MOFILET, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MICOFENOLATO MOFETILO, 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, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta RW Nº 3349/16 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: "El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo de órganos, así como para tratar el rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal. El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un alotrasplante cardíaco. En los pacientes tratados, el MMF mejoró la supervivencia en el primer año tras el trasplante. El micofenolato mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático. El micofenolato mofetilo debe utilizarse siempre concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides".

**"MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)"
Registro ISP Nº F-26386/21**

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.- Este producto deberá someterse al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Los IPS deberán ser estructurados de acuerdo al formato establecido por el ISP y enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe a presentar. Este documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo cenimef@ispch.cl o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución. La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo. La IBD deberá informarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia mediante una carta formal dentro de 20 días hábiles a contar de la fecha de la presente resolución.

9.- El titular de este producto; debe presentar al ISP, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco, estructurado de acuerdo al formato establecido por el ISP.

El PMR deberá ser enviado dentro de 60 días corridos al Subdepartamento Farmacovigilancia, contados a partir de la publicación de la aprobación del registro sanitario ISP. En caso de que este registro sea transferido a otro titular, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el titular que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular. En todos los casos, el documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo cenimef@ispch.cl o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución.

10.- Asesoría Farmacéutica Limitada se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad Externo de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA propietario del registro sanitario.

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

12.- 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.

13.- ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, 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.

14.- 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.

15.- 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F**



Nº Ref.:RF1544428/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24151/21
Santiago, 13 de septiembre de 2021

"MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)"
Registro ISP Nº F-26386/21

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Micofenolato mofetilo 500,00 mg
Povidona K-90 33,00 mg
Celulosa microcristalina (a) 56,00 mg
Croscarmelosa sódica 20,00 mg
Talco 7,00 mg
Estearato de magnesio 12,00 mg
Celulosa microcristalina (b) c.s.p. 835,00 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico púrpura Opadry (03B500004) 25,05 mg

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

(2)Composición del recubrimiento polimérico púrpura Opadry (03B500004):
Hipromelosa 2910, 6 cPs; dióxido de titanio; macrogol 400; óxido de hierro,
negro; óxido de hierro, rojo; óxido de hierro, amarillo.

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su
equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH101 o su
equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1544428/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24151/21
Santiago, 13 de septiembre de 2021

“MOFILET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO)”
Registro ISP Nº F-26386/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/C4FA7921E5DC286C032587510045F72B/\$File/Rf1544428_5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/1A817802BA6EB41B032587510045F7A5/\$File/Rf1544428_5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/F563794B0F2E6E38032587510045F823/\$File/Rf1544428_5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/21DD723B7E96A34D032587510045F6B0/\$File/Rf1544428_5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **5D4106F88FF1C72F0325874F004F003F**