

GZR/FKV/CDR/pgg
Nº Ref.:RF538912/14

**CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21131/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSAT-10
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10545/14
Santiago, 27 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO PASTEUR 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 **ROSAT-10 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 Sain Medicaments Pvt. Ltd, Hyderabad, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de mayo de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en las Especificaciones de Producto Terminado, se establece como análisis de rutina la determinación de sustancias relacionadas; **SEGUNDO:** Que, la Norma Técnica Nº129, del MINSAL, en el punto III, indica que los análisis del estudio de estabilidad deben corresponder con las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que, los parámetros de la planificación en EE y sus resultados no incluyen datos de sustancias relacionadas o productos de degradación; **CUARTO:** Que, presenta un estudio de estabilidad a tiempo real con resultados a 24 meses terminados, sin el estudio de las sustancias relacionadas; **QUINTO:** Que, de acuerdo a lo anterior no es posible aprobar el periodo de eficacia solicitado, debiendo disminuir así el periodo de eficacia a 12 meses; **SEXTO:** Que, debe presentar un estudio de estabilidad en donde analice las sustancias relacionadas de acuerdo a las especificaciones de producto terminado; 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 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-21131/14, el producto farmacéutico **ROSAT-10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de LABORATORIO PASTEUR S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sain Medicaments Pvt. Ltd, ubicado en P-2/4, I.D.A. Uppal, Hyderabad - 39, 500039 Andhra Pradesh, Hyderabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en Ignacio Serrano Nº 568, Octava Región, Concepción, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ROSUVASTATINA CALCICA será fabricado por Biocon Limited, ubicado en 20 th Km Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 100, Bangalore, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 12 meses, almacenado a no más de 25ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC color azul / aluminio impreso, con 10, 15, 20, 30, 40, 60, 100 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC color azul / aluminio impreso, con 1,2,10, 15, 20, 30, 40, 60, 100 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister de PVC color azul / aluminio impreso, con 100, 250, 500, 1000 comprimidos recubiertos, 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: Inhibidores de la HMG Co-A reductasa.

Código ATC : C10AA07

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 ROSAT -10, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ROSUVASTATINA CALCICA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Rosuvastatina debe ser usado como un adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Rosuvastatina está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo del infarto al miocardio, reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular basado en edad: ≥ 50 años en hombres y ≥ 60 años en mujeres, $hsPCR \geq 2$ mg/L, y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL - C bajo, fumar, o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III).

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH). En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/dl ó 160 mg/dl y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV".

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.- Laboratorio Pasteur S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

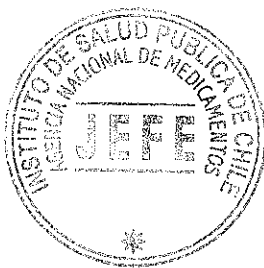
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIO PASTEUR 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.

10.- 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.

11.- 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe