



Nº Ref.:RF1166718/19

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25036/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)(MEMANTINA CLORHIDRATO)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20271/19**

Santiago, 9 de septiembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Galenicum Health 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 **MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma - Producoes Farmacêutica S.A., Portugal; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de septiembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 501; el Informe Técnico de Jurídica Nº 218; el Informe Técnico Analítico Nº 553; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 282; el Informe Técnico de Validación Nº 237;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se ajusta el contenido de envase Venta a Público de acuerdo a lo autorizado para el producto referente; **SEGUNDO:** Que los antecedentes de registro presentados no respaldan el periodo de eficacia solicitado; Sin perjuicio de lo anterior puede solicitar modificación del periodo de eficacia; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25036/19, el producto farmacéutico MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO) a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma - Producoes Farmacêutica S.A., ubicado en Rua Da Tapada Grande, N º2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal Nº 2710, Sintra, Portugal, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercializadora de prductos propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo realizarán las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago y/o Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº3707 Módulo 4, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) Nº 3280, Macul, Santiago y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº3707 Módulo 4, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en reestuchado de envases secundarios sin transformación de envases; inclusión o recambio de folleto de información al paciente, incorporar en los envases autorizados, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas textos e información regulatoria aprobada en el registro sin alteración de la integridad del envase primario y sellado de estuches, todo lo anterior cuando proceda. 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 MEMANTINA CLORHIDRATO será fabricado por Msn Laboratories Private Limited, ubicada enPlot No. 212 / A,B,C,D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, 502-307, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 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.

**"MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-25036/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC(incoloro-transparente)/Alu, impreso, que contiene 2 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC(incoloro-transparente)/Alu, impreso, que contiene 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE-PVC(incoloro-transparente)/Alu, impreso, que contiene 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros fármacos anti-demencia.

Código ATC : N06DX01.

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 MEMANVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MEMANTINA 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, 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 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 pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave".



Nº Ref.: RF1166718/19  
RGA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20271/19**  
Santiago, 9 de septiembre de 2019

**"MEMANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-25036/19**

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.- Galenicum Health 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 Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en Qualyserv S.p.A, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health 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 importador distribuidor.

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Galenicum Health Chile S.p.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.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.

.- 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 PABLO MORALES MONTECINOS**  
**JEFE (S)**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 568DB354B999CE0303258470006C3312