



Nº Ref.:RF1124021/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24955/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300
mg (OXCARBAZEPINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19

Santiago, 24 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories 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 **COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 441/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 16/19; el Informe Técnico Analítico Nº 498/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 214/19; el Informe Técnico de Validación Nº 301/19

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la respuesta a las aclaraciones de la referencia RF1134680, aplican a este trámite; Que no se justifica el criterio de aceptación del ensayo de disolución, sino que remite a indicar que el criterio fue estrechado; Que el hecho de que oxcarbazepina sea un fármaco altamente insoluble es resuelto utilizando surfactante en el medio de disolución; Que el desarrollo del producto farmacéutico demuestra que el producto se comporta como un producto de muy rápida disolución; Que lo anterior fue toma en consideración para seguir directrices de USP en la EPT; **SEGUNDO:** Que en respuesta a aclaración y siguiendo directrices de USP, procedimiento II, fueron agregados los productos de degradación carbamazepina y dibenzazepinodiona; Que de la misma manera debe cuantificarse Carbamazepinediona; Que no se ha demostrado que los productos de degradación mencionados, no se formen; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y posología aprobada en el producto farmacéutico referente; **QUINTO:** Que se incorporan advertencias y precauciones a los folletos de información al profesional y paciente de acuerdo a la Resolución Exenta Nº9214/05; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24955/19, el producto farmacéutico COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA) a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorke-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247661, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con Re-acondicionamiento local por Ascend Laboratories S.P.A., ubicado en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en: Cambio estuche y/o Sellado y/o Etiquetado y/o Impresión de información regulatoria y/o Inspección por atributos. 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 OXCARBAZEPINA será fabricado por Jubilant Generics Limited., ubicado en #18, 56, 57 & 58 K.I.A.D.B industrial area Nanjangud, Mysore 571302, India.

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

**"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, con 1 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: Derivados de la Carboxamida; Antiepilépticos.

Código ATC : N03AF02 .

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 COXEPTA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OXCARBAZEPINA, 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 Nº9214/05 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: "COXEPTA está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 4 años de edad. COXEPTA está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. COXEPTA puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones".



Nº Ref.:RF1124021/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19

Santiago, 24 de julio de 2019

**"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19**

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.- Ascend Laboratories 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 de Control de Calidad Externos de propiedad de Qualyserv Spa, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll Spa., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago y/o Instituto Iadet Spa, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago y/o Servicios Y Asesorías Innolab Spa., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario.

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

10.- 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.

11.- Ascend Laboratories 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.

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 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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
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: 14D88AC171483E70042584410057070C



Nº Ref.:RF1124021/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19
Santiago, 24 de julio de 2019

"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Oxcarbazepina 300,00 mg
Crospovidona 52,50 mg
Hipromelosa (a) 7,50 mg
Silica 2,00 mg
Estearato de magnesio 4,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. (b) 400,00 mg

(1)Recubrimiento polimérico:
Opadry amarillo (03f520067) 8,00 mg

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

Composición del Recubrimiento polimérico:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol
Óxido de hierro amarillo
Talco
Óxido de hierro rojo

Eliminados durante el proceso:
Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de PHARMACOAT 603 y PHARMACOAT 615 (en proporciones de 2:1) o sus equivalentes en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1124021/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19
Santiago, 24 de julio de 2019

“COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)”
Registro ISP Nº F-24955/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/DE328A5D5759097004258441007407EC/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/385347DE3716DCE8042584410074082B/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/32D35CDE072A5258042584410074085D/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/D6B8BE3633719FEE04258441007407AC/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **14D88AC171483E70042584410057070C**