



Nº Ref.:RF962810/18

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23976/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16251/18
Santiago, 9 de agosto de 2018

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 **CETIRIZINA DICLORHIDRATO 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 Alkem Laboratories Limited, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 314; el Informe Técnico de Jurídica Nº 80; el Informe Técnico Analítico Nº 140; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 162; el Informe Técnico de Validación Nº 357;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **CUARTO:** Que se adecuaron los establecimientos consignados en la solicitud de registro, así como sus funciones, en base a lo señalado por el solicitante mediante correo electrónico de fecha 20 de Julio de 2018; **QUINTO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **SEXTO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23976/18, el producto farmacéutico CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 Alkem Laboratories Limited, ubicado en Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, Solan 173205 Himachal Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Av. Apoquindo Nº 4700, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, y/o la Droguería de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Av. Américo Vesputio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Goldenfrost S.A, ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, y/o el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel. El reacondicionamiento local consistirá en: manipulación del envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada; y/o cambio o inclusión de folletos autorizados; y/o re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo, excluyendo la transformación de envases de Venta Público a Muestra Médica; y/o la manipulación del envase primario para el cumplimiento de la rotulación autorizada sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vencimiento y fabricante del producto.

b) El principio activo CETIRIZINA DICLORHIDRATO será fabricado por Lee Pharma Pvt Ltd. ubicada en Sy. No. 10/g-1 10g-1 Telangana India.

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



Nº Ref.:RF962810/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16251/18

Santiago, 9 de agosto de 2018

**"CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-23976/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 60 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-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 60 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-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso, 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 piperazina.

Código ATC : R06AE07.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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 Nº 6955 de 2002 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: "Adultos y niños de 6 meses en adelante: tratamiento sintomático de la rinitis alérgica perenne y tratamiento del prurito y de la urticaria idiopática crónica. Adultos y niños de 2 años en adelante: tratamiento sintomático de la rinitis y de conjuntivitis estacionales".



Nº Ref.:RF962810/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16251/18

Santiago, 9 de agosto de 2018

**"CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-23976/18**

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 Externos de Control de Calidad de propiedad de Servicios Y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos M. Moll Y Cía Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o Instituto IADET S.p.A. Instituto De Instrumentación Analítica Y Desarrollo Tecnológico Sociedad Por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, , según convenios notariales 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 Ascend Laboratories 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 fabricante y 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO

JEFA

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdoel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: B0B11BCD56EFAE82052582DC00737F50