



Nº Ref.:RF996881/18

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24639/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3331/19

Santiago, 12 de febrero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE 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 **ESCITALOPRAM 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 Neel Nayan Pharma Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 122/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1003/18; el Informe Técnico Analítico Nº 159/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 310/18; el Informe Técnico de Validación Nº 597/18

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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 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-24639/19, el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Neel Nayan Pharma Pvt. Ltd., ubicado en Village Pati, Gandevi-Chikhali Road tal gandevi, distrt. Navsari, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso Nº 10, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA., ubicado en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel.

b) El principio activo ESCITALOPRAM OXALATO será fabricado por Similax Laboratories Limited., ubicado en Plot Nº. 12/A, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500055, Telangana State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

**"ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24639/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC transparente/ALU. con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC transparente/ALU. con 1 a 20 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC transparente/ALU. con 1 a 1500 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: Inhibidor de la Recaptura de Serotonina. Antidepresivos.

Código ATC : N06AB10.

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 Nº380/05 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: "Tratamiento de la depresión y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de la ansiedad social. Tratamiento de la ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo - compulsivo (toc)".

**"ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg"
Registro ISP Nº F-24639/19**

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.- Opko Chile S.A., 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 de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago, Chile, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete 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.

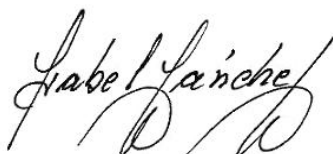
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- OPKO CHILE 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.

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 CEREZZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF996881/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3331/19
Santiago, 12 de febrero de 2019

**“ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg”
Registro ISP Nº F-24639/19**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Escitalopram oxalato 12,78 mg
(Equivalente a Escitalopram 10 mg)

Dióxido de silicio coloidal

Croscarmelosa de sodio

Talco

Estearato de magnesio

Celulosa microcristalina c.s.p.

(1)Recubrimiento polimérico:

Opadry II blanco

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

Composición del Recubrimiento polimérico:

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol

Eliminados durante el proceso:

Agua purificada



Nº Ref.:RF996881/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3331/19
Santiago, 12 de febrero de 2019

“ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg”
Registro ISP Nº F-24639/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/BDD568D2B40CBA5E032583A10068FAE5/\$File/RF996881_A905A58AD501CCAD0325839F00575A3D_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/F90F33DFDBFFA57A032583A10068EB33/\$File/RF996881_A905A58AD501CCAD0325839F00575A3D_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/F7256FABE6CB6FFC032583A10068EB79/\$File/RF996881_A905A58AD501CCAD0325839F00575A3D_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/1C804D9504D6AA7D032583A10068EAA9/\$File/RF996881_A905A58AD501CCAD0325839F00575A3D_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A905A58AD501CCAD0325839F00575A3D**