



XGF/JMC/HNH/spp
Nº Ref.:RF495143/13

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20783/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1685/14

Santiago, 28 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories SpA, 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 **DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de enero de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que Ascend Laboratories SpA solicita para este producto la certificación de la equivalencia terapéutica voluntaria; SEGUNDO: Que, a la fecha de la presente Resolución aún no han concluido las evaluaciones de los antecedentes presentados; TERCERO: Que en virtud de lo anterior se otorga el Registro Sanitario en las condiciones establecidas, y que la condición de Equivalente Terapéutico deberá ser determinada por este Instituto una vez concluida su evaluación; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20783/14, el producto farmacéutico **DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, a nombre de Ascend Laboratories SpA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Mathma Gandhi Udyog Nagar, Village Dhabel, Nani Nº 167, Daman, India y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Survy Nº 167/2, MGU, Nagar, Dabhel, Daman-India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories SpA, ubicada en Magdalena Nº 140, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharm Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DULOXETINA CLORHIDRATO será fabricado por Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Plot No.: 289-290, G.I.D.C., Ankleshwar-393002 289 Gujrat 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.



d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PE-Aclar transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PE-Aclar transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 10 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PE-Aclar transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, 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 Antidepresivos.

Código ATC : N06AX21

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 380/05, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el trastorno depresivo mayor (MDD) y para el dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético".

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.- Ascend Laboratories SpA se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Medipharma Ltda., ubicado en Suárez Mujica N° 369, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- Ascend Laboratories SpA, 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.

11.- 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.

12.- 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. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: RF495143/13
XGF/JMC/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1685/14
Santiago, 28 de enero de 2014

**"DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
30 mg"
Registro ISP Nº F-20783/14**

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

*Duloxetina clorhidrato gránulos con recubrimiento entérico 199,35 mg
(equivalente a 30 mg de Duloxetina)

* Composición de los gránulos con recubrimiento entérico de Duloxetina clorhidrato:

Núcleo:

Duloxetina clorhidrato	33,660 mg
(equivalen a 30 mg de Duloxetina)	
Sacarosa	78,000 mg
Hipromelosa 2910	6,500 mg
rospovidona	2,500 mg
Hiprolasa	1,500 mg
Talco	2,840 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa 2910	27,437 mg
Trietilcitrato	4,852 mg
Dióxido de titanio	8,407 mg
Talco	9,055 mg
Hipromelosa ftalato (HP50)	24,600 mg

Colorante de la cápsula:

-Tapa de color azul opaco
Colorante FD&C azul Nº 2
Dióxido de titanio
Lauril sulfato de sodio
Gelatina
-Cuerpo de color blanco opaco
Dióxido de titanio
Lauril sulfato de sodio
Gelatina

**Tinta de impresión blanca TEK SW0012 y negra TEK SW9008

**Composición de la tinta blanca TEK SW0012:

Shellac
Dióxido de titanio

Composición de la tinta negra TEK SW9008:

Shellac
Óxido de hierro, negro

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada
Alcohol isopropílico
Cloruro de metileno

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

