



Nº Ref.:RF1065129/18

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24637/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3472/19

Santiago, 13 de febrero 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 **VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Ltd., India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 116; la Resolución Exenta RW Nº 345 del 7 de enero de 2019, que abrió un término probatorio por Art. 49º; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 22 de enero de 2019 como respuesta a la resolución antes indicada; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1075; el Informe Técnico Analítico Nº 1356; los Informes Técnicos de Bioequivalencia Nº 451/18 y Nº 26/19; el Informe Técnico de Validación Nº 772.

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; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **TERCERO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; 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-24637/19, el producto farmacéutico VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR) 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 importado terminado y procedente de Jubilant Generics Ltd., India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la sociedad comercializadora de productos de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y distribución serán efectuados por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago y/o Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa LTDA., ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, Santiago y/o Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, Santiago y consistirá en reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos del envase primario y secundario y/o Incorporación y/o Reemplazo del folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. 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 VALACICLOVIR CLORHIDRATO será fabricado por Mylan Laboratories Ltd. (unit-7), ubicada en Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase-II, Patancheru, Sangareddy District – 502307, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)"
Registro ISP Nº F-24637/19

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y etiquetado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso con 1 a 100 comprimidos recubrimientos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y etiquetado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso con 1 a 100 comprimidos recubrimientos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y etiquetado, que contiene blíster pack de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso con 1 a 1000 comprimidos recubrimientos, 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: Antivirales de acción directa.

Código ATC : J05AB11.

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 VIPROVIR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VALACICLOVIR, 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 1260/00 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: "Indicado para el tratamiento de herpes zoster agudo localizado en adultos inmunocompetentes. Indicado para el tratamiento de episodios iniciales y recurrentes de Herpes Genital en adultos inmunocompetentes. Indicado para la supresión crónica de episodios recurrentes de herpes genital en individuos inmunocompetentes. Para disminuir el riesgo de transmisión de herpes genital a pareja heterosexual susceptible, en combinación con prácticas sexuales más seguras. Indicado para la profilaxia de infección y enfermedad por citomegalovirus (CMV) tras trasplante de órgano. Indicado para tratar herpes labial".

**"VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)"
Registro ISP Nº F-24637/19**

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 Externos de Control de Calidad de propiedad de Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago y/o Condecas LTDA., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Instituto IADET S.p.A., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba y/o Laboratorio Pharma Isa LTDA., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago y/o Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Comuna de Santiago, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe 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, 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. JUAN ROLDÁN SAEZLER
JEFE (S)**

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



Nº Ref.:RF1065129/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3472/19
Santiago, 13 de febrero de 2019

"VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)"
Registro ISP Nº F-24637/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Valaciclovir clorhidrato 556,000 mg
(Equivale a 500 mg de valaciclovir)
Celulosa microcristalina (a) 152,500 mg
Crospovidona 7,000 mg
Hipromelosa 31,000 mg
Estearato de magnesio 3,500 mg
Componente de ajuste celulosa microcristalina

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico azul (Opadry azul 13b50647) 22,500 mg

(1)c.s. para completar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición del recubrimiento azul (Opadry azul 13b50647)

Hipromelosa 13,444 mg
Dióxido de titanio 6,176 mg
Macrogol 400 1,800 mg
Colorante FD&C azul N°2 0,855 mg
Polisorbato 80 0,225 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH101 o a su equivalente grado técnico.



Nº Ref.:RF1065129/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3472/19
Santiago, 13 de febrero de 2019

“VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)”
Registro ISP Nº F-24637/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/D8A8391A6FC75157032583A90068E979/\$File/RF1065129_2C7696A2B47CB7440325839F005010B7_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/EFC10C0AE7AD40E4032583A90068E9C4/\$File/RF1065129_2C7696A2B47CB7440325839F005010B7_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/B939116F5A6D9010032583A90068EA02/\$File/RF1065129_2C7696A2B47CB7440325839F005010B7_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/7FD9F52469744428032583A90068E93E/\$File/RF1065129_2C7696A2B47CB7440325839F005010B7_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **2C7696A2B47CB7440325839F005010B7**