

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/VEY/PRS/spp
B11/Ref.: 14036/01

8119

SANTIAGO,

27 AGO. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de AstraZeneca, Södertälje, Suecia, en uso de licencia de AstraZeneca UK Limited, Inglaterra; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 28 de Junio de 2002; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12.371/02, el producto farmacéutico **NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg**, a nombre AstraZeneca Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de AstraZeneca, Södertälje, Suecia, en uso de licencia de AstraZeneca UK Limited, Inglaterra en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck Química Chilena Soc. Ltda., ubicado en Francisco de Paula Taforó N° 1981, Santiago, por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

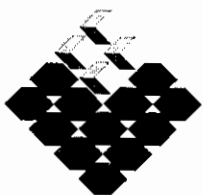
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Esomeprazol magnesio
(equivalente a 40 mg de esomeprazol)
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Sodio estearil fumarato
Esferas de azúcar (0,250-0,355 mm)





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12.371/02)

Recubrimiento:

Oxido de hierro, rojo
Glicerol monoestearato (monoestearato de glicerilo 40-55)
Hidroxipropilcelulosa
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Copolímero ácido metacrílico tipo C
Parafina sintética
Macrogol 6000
Polisorbato 80
Talco
Dióxido de titanio
Trietil citrato



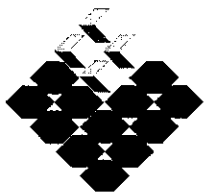
c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 14 ó 28 comprimidos con recubrimiento entérico en frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con tapa rosca, inviolable de polipropileno de color blanco que tiene en su interior silicagel, con etiqueta impresa o en blister formado a partir de una matriz de base de aluminio que se cubre con una hoja de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 14 ó 20 comprimidos con recubrimiento entérico en frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con tapa rosca, inviolable de polipropileno de color blanco que tiene en su interior silicagel, con etiqueta impresa o en blister formado a partir de una matriz de base de aluminio que se cubre con una hoja de aluminio impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **NEXIUM**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESOMEPRAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-12.371/02)

3.- La marca **NEXIUM**, se encuentra inscrita bajo el N° 460.410 en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: Los comprimidos de Nexium están indicados para:

Reflujo gastroesofágico (RGE)

- Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva;
- Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada;
- Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE).

En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para:

- Cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*;
- Prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

5 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma importadora y distribuidora.

8.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., por cuenta de AstraZeneca Chile Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Jeanette Vega Morales
DRA. JEANETTE VEGA MORALES

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- AstraZeneca Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe