



Nº Ref.:RF801023/16

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23332/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1955/17

Santiago, 30 de enero de 2017

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 **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt. Ltd, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 11; el Informe Técnico de Jurídica Nº 831; el Informe Técnico Analítico Nº 777; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 624; el Informe Técnico de Validación Nº 644;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación aprobada en el último producto farmacéutico similar; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23332/17, el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 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 Pell Tech Health Care Pvt. Ltd, ubicado en Plot Nº20b, Tansa Farms Industrial Estate, Met, B Nº 42131, Maharashtra, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A. ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, almacenado y distribuido por el la Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, por encargo del titular del registro sanitario.

b) El principio activo ATENOLOL será fabricado por Kopran Limited ubicado en Parijat House, 1076, Dr E Moses Road, Upper Worli, Worli, Mumbai, Maharashtra 400018, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30ºC.

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.

**"ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-23332/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 1500 comprimidos, 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: Agentes betabloqueadores selectivos.

Código ATC : C07AB03.

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. 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 hipertensión arterial esencial. Profilaxis de la crisis anginosa".

"ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-23332/17

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A., domiciliado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al 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 importen 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. Nº 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.

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5185E2E738774540042580B8006B6DF0



Nº Ref.:RF801023/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1955/17
Santiago, 30 de enero de 2017

“ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg”
Registro ISP Nº F-23332/17

Cada comprimido contiene:

Atenolol 50,00 mg



Nº Ref.:RF801023/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1955/17
Santiago, 30 de enero de 2017

"ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-23332/17

Clave de fabricación del producto es: XXX YY ZZZ

Interpretación de la clave : XXX = Nº Batch para el producto específico YY = últimos dos dígitos
añoZZZ = Serie primer batch del producto en el año que comienza con 001 en el mes de Enero