



Nº Ref.:RF762408/16

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22984/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17162/16

Santiago, 18 de agosto de 2016

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 **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt Ltd, Gujarat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 524; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 517; el Informe Técnico Analítico Nº 333;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Exento Nº500/12 de fecha 01 de junio de 2012, que se exige cumplir con los requisitos de Bioequivalencia para los productos que contienen el principio activo CLOXACILINA SÓDICA, este requisito no corresponde ser exigido, ya que no existe registrado en este Instituto un referente terapéutico con el cual permita comparar equivalencia terapéutica; 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-22984/16, el producto farmacéutico CLOXACILINA CÁPSULAS 500 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 Baroque Pharmaceuticals Pvt Ltd, ubicado en 192/2&3, Sokhada, Tal.-khambhat, Khambhat- 38862, Khambhat, Dist. Anand, Gujarat, 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 Calle Agustinas Nº640, Piso Nº10, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Avenida el Parque Nº1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CLOXACILINA SÓDICA será fabricado por DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt., ubicada en Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Dist. Nawanshahr, S/n, Toansa, India.

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

"CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg"
Registro ISP Nº F-22984/16

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, por un lado y liso el otro, con 1 a 40 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, por un lado y liso el otro, con 1 a 12 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, por un lado y liso el otro, con 1 a 1500 cápsulas, 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: Penicilinas Resistentes a Beta-Lactamasas.

Código ATC : J01CF02.

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 Nº1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: " Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Cloxacilina, incluyendo neumonía estafilocócica, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococo beta hemolítico del grupo A, neumococos y estafilococos resistentes a bencilpenicilina; osteomielitis estafilocócica, profilaxis de endocarditis bacteriana".

"CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg"
Registro ISP Nº F-22984/16

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.- 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.

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, 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.

10.- Opko Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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.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.

.- 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 616E827DE92E8B9684258013004C036F



Nº Ref.:RF762408/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17162/16
Santiago, 18 de agosto de 2016

“CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg”
Registro ISP Nº F-22984/16

Cada cápsula contiene:

- (1) Cloxacilina sódica 556,55 mg
(Equivalente a 500 mg de Cloxacilina)

ada



Nº Ref.:RF762408/16
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17162/16
Santiago, 18 de agosto de 2016

"CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg"
Registro ISP Nº F-22984/16

Clave de fabricación del producto es: BXXYZZZ

Interpretación de la clave : 1.- El primer carácter; G= Productos en general y/o B= Betalactámicos;
2.- El segundo y tercer carácter numérico (XX)= Código de la compañía; 3.- El cuarto carácter
representa (Y)= Año de Fabricación; 4.- Los caracteres cinco, seis y siete (ZZZ)= Número de serie a
partir del mes de abril de cada año; Por ejemplo: i) G015001; ii) B015001.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 616E827DE92E8B9684258013004C036F