



Nº Ref.:RF1246603/19

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25440/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12584/20

Santiago, 20 de mayo de 2020

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 **DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de agosto de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 206/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 92/20; el Informe Técnico Analítico Nº 335/20; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 491/19; el Informe Técnico de Validación Nº 1074/19;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **SEGUNDO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; 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-25440/20, el producto farmacéutico DOXICICLINA CÁPSULAS 100 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 Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., ubicado en Plot No. J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, 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, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., domiciliada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago.

b) El principio activo DOXICICLINA será fabricado por Hebei Dongfeng Pharmaceutical Co., Ltd., ubicada en Nº365, Guangyuan West Street Yongnian District, Handan City, Hebei Province, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses almacenada a no más de 30°C.

"DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg"
Registro ISP Nº F-25440/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster ALU / PVC transparente, impreso, con 1 a 20 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster ALU / PVC transparente, impreso, con 1 a 20 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster ALU / PVC transparente, impreso, con 1 a 1000 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 y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: Tetraciclinas doxiciclina.

Código ATC : J01AA02.

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 Nº 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: "Indicada en infecciones causadas por microorganismos patógenos sensibles a la Doxiciclina".

**"DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg"
Registro ISP Nº F-25440/20**

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, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile, domiciliado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1246603/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12584/20
Santiago, 20 de mayo de 2020

“DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg”
Registro ISP Nº F-25440/20

Cada cápsula contiene:

Doxiciclina hiclato 115,4 mg
(Equivalente a 100 mg de Doxiciclina)



Nº Ref.:RF1246603/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12584/20
Santiago, 20 de mayo de 2020

“DOXICICLINA CÁPSULAS 100 mg”
Registro ISP Nº F-25440/20

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **1305F26E8AA6CE0B8425856E00418F9D**