

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-27415/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7395/23

Santiago, 29 de marzo de 2023

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zhejiang Zhongtong Pharmaceutical Co., Ltd., China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de marzo de 2023; el Informe Técnico respectivo N° 168/23; el Informe Técnico de Jurídica N° 547/22; el Informe Técnico Analítico N° 891/22; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 173/23; el Informe Técnico de Validación N° 952/22

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico referente; **SEGUNDO:** Que no se autoriza Chilelab Services S.A., como laboratorio de control de calidad externo al no tener autorización de funcionamiento; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 N° F-27415/23, el producto farmacéutico CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en No.60, Xingmei Avenue, Provincial High-tech Industrial Park, Xinchang County, Zhejiang Province, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Opko Chile S.A., ubicado en Av. El Parque N° 1307 Bodega 9, Parque ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo realizará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada el Av. El Parque N°1307 Módulo 10, Parque ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local, será realizado por los Laboratorios farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega N° 4, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Alimentos del Sur S.p.A.(Vas Partners Spa.), ubicado en Calle Carnot N°948, San Miguel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento consistirá en: Acondicionamiento de Envase secundario, en caso de necesitarlo y Re-estuchado de lote institucional a lote de venta público. 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. 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 CLARITROMICINA será fabricado por Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz, calor y humedad.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisoria otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7395/23

Santiago, 29 de marzo de 2023

"CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-27415/23

d) Presentaciones:

- Venta Pública: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC (transparente incoloro)/ALU, con 10 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC (transparente incoloro)/ALU, con 10 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene Blíster PVC (transparente incoloro)/ALU, con 10 a 2000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R = Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, macrólidos.

Código ATC : J01FA09.

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 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: "La claritromicina está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles. Tales infecciones incluyen:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior (ej. Bronquitis, pneumonia).
 - Infecciones del tracto respiratorio superior (ej. Faringitis, sinusitis).
 - Infecciones de la piel y tejidos blandos (eje. Foliculitis, celulitis, erisipelas)
 - Infecciones mycobacterianas localizadas o diseminadas debido a Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare. Infecciones localizadas debido a Mycobacterium cheloneae, Mycobacterium fortuitum o Mycobacterium kansasii.
 - La claritromicina está indicada para la prevención de infección diseminada por Mycobacterium avium complex en pacientes infectados con VIH con conteo de linfocito CD4 menor o igual a 100/mm³.
- Claritromicina en presencia de supresión ácida también está indicada para la erradicación de H. Pylori produciendo una disminución de la recurrencia de úlcera duodenal".



Nº Ref.:RF1877488/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7395/23
Santiago, 29 de marzo de 2023

**"CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP N° F-27415/23**

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 su propiedad, ubicado en Av. El Parque N°1307 Módulo 11, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control De Calidad externos de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago, Chile y/o de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o Labco analítica LTDA., ubicado en Chiloé N° 1669, Santiago Centro, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A, ubicado en Avda. Gladys Marín Millie N° 6366, Estación Central, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.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, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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. N°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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S)

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

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4F0540120BC5D701032589810052488A



Nº Ref.:RF1877488/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7395/23
Santiago, 29 de marzo de 2023

"CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-27415/23

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:
Claritromicina
Povidona K-30
Dióxido de silicio coloidal
Croscarmelosa sódica
Talco
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina c.s.p. (a)

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polímerico Opadry II (85F18422-CN)

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

(2) Composición del recubrimiento polímerico Opadry II (85F18422-CN)

Talco; Macrogol; Alcohol polivinílico.

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:
Agua purificada.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-101 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1877488/22
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7395/23
Santiago, 29 de marzo de 2023

"CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-27415/23

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CMHJ59.nsf/All+Documents/D48834517750BC6D03258983003E8D3C/\$File/RF1877488_4F0540120BC5D701032589810052488A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CMHJ59.nsf/All+Documents/5D27C373BBF678E703258983003E8E27/\$File/RF1877488_4F0540120BC5D701032589810052488A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CMHJ59.nsf/All+Documents/55BA9E08C35F459903258983003E8F05/\$File/RF1877488_4F0540120BC5D701032589810052488A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CMHJ59.nsf/All+Documents/EB31524C5733616B03258983003E8C4C/\$File/RF1877488_4F0540120BC5D701032589810052488A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4F0540120BC5D701032589810052488A**