

HRL/JON/HNH/spp
Nº Ref.:RF361478/12

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19663/12 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23046/12
Santiago, 14 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories SpA, 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 **LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Baddy, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de octubre de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19663/12, el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO/HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Ascend Laboratories SpA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Village Thaná, Distt Solan (HP), Baddi-India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories SpA, ubicada en Magdalena Nº 140, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Nuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **LOSARTÁN POTÁSICO** y el principio activo **HIDROCLOROTIAZIDA** serán fabricados por Vasudha Pharma Chem Limited, Plot Nº 79, JN Pharma City Parawada, Visakhapatman-531021, Andhra Pradesh-India y Urichem Laboratories Limited, Plot Nº 99, MIDC Area Dhatav- Roha, Dist Raigad-402116, Maharashtra, India, respectivamente .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, opaco y sellado con film de Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, opaco y sellado con film de Aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, opaco y sellado con film de Aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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: Antagonistas de la Angiotensina II y Diuréticos.

Código ATC : C09DA01

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado. Indicado para reducir el riesgo de accidentes cerebro-vascular en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda".

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.- Ascend Laboratories SpA se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Medipharm Ltda., ubicado en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, 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.

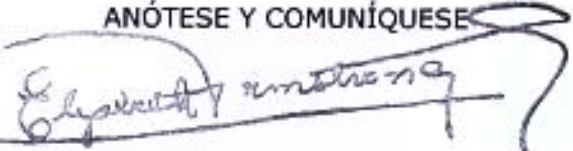
10.- Ascend Laboratories SpA, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- 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 210° 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. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF361478/12
HRL/JON/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23046/12
Santiago, 14 de noviembre de 2012

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartán potásico	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102	212,50 mg
Croscarmelosa de sodio	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de magnesio, vegetal	4,00 mg

(1)Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco
(Opadry OY-58900) 3,00 mg

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry OY-58900):

Hipromelosa 2910
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas durante el proceso de fabricación:

Alcohol isopropílico
Cloruro de metileno