



Nº Ref.:RF1080546/18

CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24496/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27359/18

Santiago, 27 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco 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 **EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 868/18; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1081/18; el Informe Técnico Analítico Nº 1331/18; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 432/18; el Informe Técnico de Validación Nº 920/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, la indicación terapéutica se ha autorizado conforme a lo aprobados en producto farmacéutico referente; **TERCERO:** Que, los folletos de información al profesional y al paciente se homologaron a los folletos presentes en el producto referente; **CUARTO:** Que, se ha especificado la descripción del reacondicionamiento local para excluir la transformación de envases de presentación de Venta Pública a Muestra Médica, debido a que esta transformación debe solicitarse por separado como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", pagando el arancel respectivo, donde se debe declarar la cantidad, lote y fecha de vencimiento de los lotes a transformar y al momento de emitir la resolución de re-acondicionado, la fecha de caducidad de los lotes transformados deberá tener a lo menos 6 meses por sobre la fecha de la resolución para poder distribuirlos; 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-24496/18, el producto farmacéutico EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL) a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun Highway, Haridwar, Uttarakhan Nº24766, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicada en Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento consistirá en: ""Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Pública en envases de presentación Venta Pública de otro contenido de unidades o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados de información regulatoria aprobada en el anexo de rótulos del registro sanitario; incorporación o reemplazo de folleto de información al paciente y/o sellado de seguridad de envases secundarios, cuando corresponda.

b) El principio activo Esomeprazol será fabricado por Jubilant Generics Limited, ubicada en No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District., Nanjangud-571302, Karnataka, India.

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

"EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-24496/18

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC, con 1 a 90 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC, con 1 a 20 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC, con 1 a 2000 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, 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: Inhibidor de la bomba de protones; Medicamento para la úlcera y la enfermedad del reflujo gastroesofágico.

Código ATC : A02BC05.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación EMEZOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ESOMEPRAZOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º 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: "Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis cicatrizada para evitar recaídas; Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE); Uso en adolescentes desde los 12 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico. En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroidales (AINES): Indicado para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continúa con AINES en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlceras gástricas. En pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis baja (75-325 mg): Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociados con el tratamiento con aspirina en dosis baja, en pacientes en riesgo. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de *Helicobacter pylori*: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a *Helicobacter pylori* y Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a *Helicobacter pylori*".



Nº Ref.:RF1080546/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27359/18

Santiago, 27 de diciembre de 2018

"EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-24496/18

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.- Laboratorios Andrómaco 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 su propiedad, ubicado en Av. Quilín Nº5273, Peñalolen, Santiago, Chile y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.p.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorio Bioeq SpA, ubicado en Arlegui Nº 440, Of. 909, Viña del Mar, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Grünenthal Chilena Ltda., propietario del registro sanitario.

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.- Laboratorios Andrómaco 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.

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.

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 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

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: 4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2

"EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPAZOL)"
Registro ISP Nº F-24496/18

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

(1)Esomeprazol magnesio en gránulos con recubrimiento entérico (Equivalente a 40 mg de Esomeprazol) 950,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico rosado (Opadry 03b84893) 29,000 mg
Lactosa monohidrato 18,500 mg
Macrogol 400 2,500 mg

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

(2) Composición del recubrimiento polimérico rosado (Opadry 03B84893):
Hipromelosa 2910, 6 cps
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo
Óxido de hierro, amarillo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada, acetona.

Composición de los gránulos con recubrimiento entérico:

Esomeprazol magnesio 44,528 mg
Esferas de sacarosa 90,000 mg
Hiprolosa 15,000 mg
Crospovidona 23,000 mg
Solución de sacarosa con almidón 34,032 mg
Óxido de magnesio 11,352 mg
Talco 5,266 mg
Macrogol 6000 25,194 mg

Copolímero de ácido metacrílico etil acrilato (1:1) 364,500 mg
Monoestearato de glicerilo 40-55 5,468 mg
Macrogol 400 24,892 mg
Polisorbato 80 2,186 mg
Hipromelosa ftalato HP55 84,894 mg
Celulosa microcristalina (a) 430,588 mg
Óxido de hierro, rojo 1,250 mg
Povidona K-90 12,000 mg
Almidón pregelatinizado 15,000 mg
Dióxido de silicio coloidal 16,000 mg

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1080546/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27359/18
Santiago, 27 de diciembre de 2018

“EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)”
Registro ISP Nº F-24496/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/DC0D114E7264AD920325837B0068F279/\$File/RF1080546_4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/4C1AD29222D3CA290325837B0068F2B5/\$File/RF1080546_4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/9B91459610C2F6CF0325837B0068F2EE/\$File/RF1080546_4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/45A58A6ACB16BE750325837B0068F243/\$File/RF1080546_4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4816BCB7A7D4171F03258370004BEEE2**