



Nº Ref.:N724224/15
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2686/16
Santiago, 5 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N724224, de fecha de 24 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015112470773241, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de noviembre de 2015, de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15280, de fecha 27 de noviembre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015112470773241, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de noviembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Opko Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-18420/10	F-18420/15	27-11-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 73D2CDF61F86AC9903257F50005D0A22



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de noviembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: 73D2CDF61F86AC9903257F50005D0A22



1021



**CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18420/10 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTÁN
POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**

N° Ref.: RF211071/10
MLPV/RSA/pgg

Resolución RW N° 15280/10

Santiago, 27 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA GENEXX S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de noviembre de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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-18420/10, el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries PVT. LTD., Plot N° J-76, MIDC, Tarapur, Taluka-Palghar, Boisar - 401 506, Dist.Thane, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A., ubicada en Agustinas N° 640, Piso 10°, Santiago; almacenado y distribuido por Droguería Bomi, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza N° 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharma Genexx S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:	
Losartán potásico	50,00 mg
Lactosa	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal anhidro	
Almidón glicolato de sodio	
Talco	
Croscarmelosa sódica	
Lauril sulfato de sodio	
Estearato de magnesio	





GOBIERNO DE
CHILE

Recubrimiento:

Hipromelosa ✓
Dióxido de titanio ✓
Óxido de hierro, rojo ✓
Macrogol ✓
Povidona

2
(Cont. Res. Reg. F-18420/10)



Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

- Alcohol isopropílico
- Diclorometano

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blister PVC incoloro/Aluminio, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blister PVC incoloro/Aluminio, impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene Blister PVC incoloro/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.

2.- 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos. Para reducir el riesgo de infarto en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda. Tratamiento de la nefropatía diabética en pacientes con Diabetes tipo II e historia de hipertensión".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Genexx S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile y/o en Farminindustria S.A. y/o Laboratorio Davis S.A. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Pharma Genexx S.A., como propietario del registro sanitario.