



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

VEY/HNH/AMM/pgg
B11/Ref.: 6504/07

CONCEDE A ASTRAZENECA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-16.923/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BETALOC ZOK
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
50 mg.

SANTIAGO, RESOLUCION EXENTA N°:
25.07.2008* 5000

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AstraZeneca S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra b) del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia y/o AstraZeneca S.A. Argentina, Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia; el Certificado de Libre Venta correspondiente y/o de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Abril de 2008; 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 DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-16.923/08**, el producto farmacéutico **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg**, a nombre de AstraZeneca S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia y/o AstraZeneca S.A. Argentina, Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por AstraZeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea N° 2939, Oficina 201, Las Condes, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura Santiago, por cuenta de AstraZeneca S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Metoprolol succinato
(correspondiente a 50 mg de metoprolol tartrato)
Etilcelulosa **
Hiprolosa **
Hipromelosa **
Celulosa microcristalina ***
Parafina
Macrogol **
Dióxido de silicio
Estearilfumarato de sodio ***
Dióxido de titanio **





- * El metoprolol succinato se utiliza seco o como sustancia húmeda que contiene acetona (correspondiente a 47,5 mg de polvo seco)
- ** La cantidad de este ingrediente puede variar en un $\pm 20\%$
- *** Puede ajustarse para mantener una proporción constante entre la cantidad de gránulos de principio activo y la cantidad de excipientes de los comprimidos.

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C en ambos tipos de envase.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC ó PVC/PVDC cubierto con foil de aluminio, sellado, impreso, con 7 a 90 comprimidos de liberación prolongada.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC ó PVC/PVDC cubierto con foil de aluminio, sellado, impreso, con 1 a 30 comprimidos de liberación prolongada.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PVC ó PVC/PVDC cubierto con foil de aluminio, sellado, impreso, con 1 a 1000 comprimidos de liberación prolongada.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **BETALOC ZOK COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **METOPROLOL TARTRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Hipertensión: para reducir la presión arterial y disminuir el riesgo de morbi-mortalidad cardiovascular y coronaria (lo cual incluye la muerte súbita). Angina de pecho. Prevención de la muerte de origen cardíaco y del preinfarto tras la fase aguda del infarto de miocardio. Arritmias cardíacas, en particular taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en la fibrilación auricular y en caso de extrasístoles ventriculares. Profilaxis de la migraña".

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



5.- AstraZeneca S.A. 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 MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial suscrito entre las partes.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- AstraZeneca S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

