



Nº Ref.:RF1189862/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-25119/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19

Santiago, 11 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES S.p.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 **LEVOFLOXACINO 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 Macleods Pharmaceuticals Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 7 de noviembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 580; el Informe Técnico de Jurídica Nº 353; el Informe Técnico Analítico Nº 739; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 438; el Informe Técnico de Validación Nº 743

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 se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **TERCERO:** Que, no es posible incorporar a Goldenfrost S.A. en la función de reacondicionamiento local, debido a que, a la fecha de la presente resolución, dicho establecimiento no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; **CUARTO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25119/19, el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Macleods Pharmaceuticals Limited, ubicado en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Ascend Laboratories S.p.A. ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA., ubicada en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, y/o GOLDENFROST S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicada en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. 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 LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO será fabricado por Macleods Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At And Post Sarigam, Tal - Umbergaon, Sarigam - 396155, Valsad, Gujarat State, India.

c) Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C

"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"

Registro ISP Nº F-25119/19

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Fluoroquinolonas.

Código ATC : J01MA12.

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, 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: "En adultos con infecciones de severidad leve a moderada, los comprimidos están indicados para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: a) Infecciones respiratorias como sinusitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, neumonía nosocomial, b) Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis, c) Infecciones no complicadas del tracto urinario, d) Infecciones de piel y tejidos blandos, e) Prostatitis".



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19

Santiago, 11 de noviembre de 2019

**"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-25119/19**

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.- Ascend Laboratories S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de CONDECAL LTDA., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o ANALISIS FISICO QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS M. MOLL S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o INSTITUTO IADET S.p.A. INSTITUTO DE INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO SOCIEDAD POR ACCIONES, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.p.A., Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, y/o QUALYSERV S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, y/o LABORATORIO DE CONTROL FARMACEUTICO LTDA., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASCEND LABORATORIES S.p.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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASCEND LABORATORIES S.p.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. 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.

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



Guisele Zurich R

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S)**

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19
Santiago, 11 de noviembre de 2019

"LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-25119/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levofloxacinó hemihidrato 500,00 mg
(equivalente a 500 mg de Levofloxacinó)
Crospovidona tipo A 42,00 mg
Hipromelosa 2910, 15 cp 14,00 mg
Celulosa microcristalina (a) 112,79 mg
Estearato de magnesio 8,75 mg
Celulosa microcristalina (b)c.s.p. 700,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) recubrimiento polimérico Opadry naranja (13B53696) 20,00 mg

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

(2) Composición naranja Opadry (13B53696):

Hipromelosa 2910, 6 cP
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80
Óxido de hierro, amarillo
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:

Agua purificada

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

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



Nº Ref.:RF1189862/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25693/19
Santiago, 11 de noviembre de 2019

“LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg”
Registro ISP Nº F-25119/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/F3BB2CFFA7502B38032584B60048F4FC/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/1BBABF79DE1EEDF9032584B60048F521/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/110E656561FF4DA5032584B60048F540/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/E856A2857373CFC6032584B60048F4D9/\$File/RF1189862_FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FEC8580D23A47575032584AC004FC3E2**

ROTULADO GRÁFICO
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico - Venta Público

Envase primario: Blíster pack

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

LOGO

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab. (mes/Año):

Vence:

Vía Oral

~~LOGO "BIOEQUIVALENTE"~~

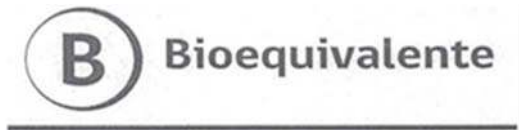
ROTULADO GRÁFICO
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico - Venta Público

Envase secundario: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado.

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

X Comprimidos Recubiertos



Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacino (como Hemihidrato) 500 mg

(~~Equivalente a Levofloxacino~~)

Excipientes c.s.:

Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, ~~Hipromelosa~~, Dióxido de Titanio, ~~Polietilenglicol~~ Macrogol, Polisorbato 80, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

Vía de Administración: Oral

Posología: Según indicación médica.

Venta bajo receta médica **retenida** en establecimientos tipo A.

Almacenamiento: Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab (mes/ Año):

Vence:

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile, por Macleods Pharmaceuticals Limited, Theda, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Solan, Himachal Pradesh-174101, India. **Importado** por Ascend Laboratories S.p.A **Distribuido** por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Laboratorio Pharma Isa Ltda. Ubicado en Calle Colo Colo N°263, Quilicura y/o Goldenfrost S.A ubicado en Camino Vecinal 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago.

ROTULADO GRÁFICO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico – Muestra Médica

Envase primario: Blíster Pack

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

LOGO

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab. (mes/Año):

Vence:

Vía Oral

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

ROTULADO GRÁFICO
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico – Muestra Médica

Envase secundario: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado.

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

~~Cantidad de unidades posológicas~~ **X comprimidos recubiertos**



Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como Hemihidrato) 500 mg

(Equivalente a Levofloxacin)

Excipientes c.s.:

Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol Macrogol, Polisorbato 80, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Vía de Administración: Oral

Posología: Según indicación médica.

Venta bajo receta médica **retenida** en establecimientos tipo A.

Almacenamiento: Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab (mes/ Año):

Vence:

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile, por Macleods Pharmaceuticals Limited, Theda, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Solan, Himachal Pradesh-174101, India. **Importado** por Ascend Laboratories S.p.A **Distribuido** por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Laboratorio Pharma Isa Ltda. Ubicado en Calle Colo Colo N°263, Quilicura y/o Goldenfrost S.A ubicado en Camino Vecinal 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago.

ROTULADO GRÁFICO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico – Envase Clínico

Envase primario: Blíster Pack

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

LOGO

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab. (mes/Año):

Vence:

Vía Oral

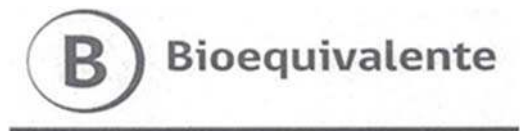
ROTULADO GRÁFICO
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Rotulado Gráfico – Envase Clínico

Envase secundario: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado.

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

~~Cantidad de unidades posológicas~~ **X comprimidos recubiertos**



Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como Hemihidrato) 500 mg

~~(Equivalente a Levofloxacin)~~

Excipientes c.s.:

Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Hipromelosa, Estearato de Magnesio, ~~Hipromelosa~~, Dióxido de Titanio, ~~Polietilenglicol~~ Macrogol, Polisorbato 80, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES

Vía de Administración: Oral

Posología: Según indicación médica.

Venta bajo receta médica **retenida** en establecimientos tipo A.

Almacenamiento: Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. I.S.P. N°:

Serie:

Elab (mes/ Año):

Vence:

Fabricado para Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile, por Macleods Pharmaceuticals Limited, Theda, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Solan, Himachal Pradesh-174101, India. **Importado** por Ascend Laboratories S.p.A **Distribuido** por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Laboratorio Pharma Isa Ltda. Ubicado en Calle Colo Colo N°263, Quilicura y/o Goldenfrost S.A ubicado en Camino Vecinal 8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago.

Nº Ref.:RR1281353/19

GZR/NVS/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21246/20

Santiago, 25 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 25693 de fecha 10 de noviembre de 2019, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-25119/19, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; **SEGUNDO:** Que el titular solicita rectificar la EPT en las pruebas: dimensiones, tiempo de disolución e impurezas individuales; **TERCERO:** Que se rectifica las dimensiones de acuerdo a lo indicado por el titular; **CUARTO:** Que no procede rectificar el tiempo de disolución, dado que en todos los test de la monografía de producto en la USP vigente, indica un tiempo de 30 minutos; **QUINTO:** Que no corresponde rectificación de las impurezas individuales, ya que el valor está en línea con la monografía de producto en la USP vigente; **SEXTO:** Que se agregan las impurezas específicas en la EPT en concordancia con la USP vigente, que por error del ISP no fueron incluidas en la solicitud de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 25693 de fecha 10 de noviembre de 2019, referencia Nº RF1189862 en el siguiente sentido:

- En la parte resolutive, numeral 1, letra a), donde dice "Este producto será importado como producto terminado por", debe decir "Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por"

2.- Las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Código Macleods: SPC/LVOTAR3-01

Código Ascend: EPT-LVF500-V1.0

Parámetro	Criterio de Aceptación
Descripción	Comprimidos recubiertos de color durazno, en forma de cápsula, grabados con "ML" en un lado y "63" en un lado de ranura profunda y una ranura en el otro lado.
Dimensiones	Largo: 18,8 mm $\pm$ 0,5% Ancho: 7,7 mm $\pm$ 0,5% Espesor: 5,5 mm $\pm$ 0,5%
Control de peso	720 mg $\pm$ 5% (684 mg - 756 mg)
Uniformidad de dosis unitarias (por variación de peso)	Menor o igual que 15
Identificación de Levofloxacin A) HPLC O B) Absorción ultravioleta	A) El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la muestra debe corresponder con el peak principal del estándar, obtenido en la valoración. B) El espectro de absorción UV del estándar y la muestra deben exhibir los máximos y mínimos a la misma longitud de onda.
Valoración de Levofloxacin (HPLC)	500 mg No menos que 95% y no más que 105% (475 mg - 525 mg)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

31 AGO. 2020

N° Ref.: 227281353

Firma Profesional: RF1189862/19

Página 1 de 2

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Ensayo de disolución (HPLC) (USP vigente) Método: Canastillo (aparato 1) Medio: 0,1N, Ácido clorhídrico, 900 mL RPM: 100 rpm Tiempo: 30 min	No menor que 80% (Q) de la cantidad declarada en la etiqueta
Sustancias relacionadas (HPLC, %p/p) (USP vigente) i) Descarboxi levofloxacinó ii) Compuesto relacionado A de levofloxacinó iii) Derivado de diamina iv) N-óxido de levofloxacinó v) Impurezas individuales vi) Impurezas totales	No mayor a 0,3% No mayor a 0,7% No mayor a 0,3% No mayor a 0,7% No mayor a 0,1% No mayor a 0,5%
Descripción de envase	Estuche de cartón o cartulina rotulado o impreso que contiene blíster incoloro PVC-PVDC/AL impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Descarboxi levofloxacinó: (S) -9-Fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10- (4-metil-1-piperazinil) -7-oxo-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina.

Compuesto relacionado A de levofloxacinó: Ácido (S) -9-Fluoro-3-metil-10- (piperazin-1-il) -7-oxo-2,3-dihidro-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-6-carboxílico.

Derivado de diamina: Ácido (S) -9-Fluoro-2,3-dihidro-3-metil-10- [2- (metilamino) etilamino] -7-oxo-7H-pirido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-6-carboxílico.

N-óxido de levofloxacinó: 1- óxido de (S) -4- (6-Carboxi-9-fluoro-2,3-dihidro-3-metil-7-oxo-7H-pirido- [1,2,3-de] [1,4] benzoxazina-10 -il) -1-metilpiperazina.

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0264 23.01.2020

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 02/12/2019, de D. Rahul Bhat, RUN N°: 25.876.750-0, Representante legal de Ascend Laboratories SpA., RUT 76.175.092-5, ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza N° 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 3440 de fecha 02/09/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Ascend Laboratories SpA.; Acta N° 465/2019 de visita en terreno realizada en fecha 11/12/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentación de fecha 06/01/20 de Q.F. Patricio Zemelman C., Director Técnico de Ascend Laboratories SpA., mediante la cual se entrega respuesta al Acta N° 465/2019 y planos de la instalación rectificados; Informe técnico de fecha 17/01/20 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013; y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZÁSE** el funcionamiento de una droguería, en la ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza N° 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, de propiedad de Ascend Laboratories SpA., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados y de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Patricio Zemelman Cárcamo, RUN N°: 15.380.191-6, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta N° 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto,
7. **RECTIFÍCASE** la Resolución exenta N° 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto, Referencia N° 9991/19, en el siguiente sentido. Donde dice "*Camino Lo Boza N° 9095*", debe decir "*Camino Lo Boza N° 9590*".
8. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIO REYES SEPULVEDA

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Ascend Laboratories SpA
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

