

HRL/GCHC/PRS/jcs
Nº Ref.: RF209952/10

**CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18730/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO COPLAVIX 75/100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9926/11
Santiago, 11 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra e) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Sanofi Winthrop Industrie, Carbon Blanc Cedex, Francia, procedente de Sanofi Winthrop Industrie, Carbon Blanc Cedex, Francia y/o Sanofi Winthrop Industrie, Saint-Loubés (Gironde), Francia y en uso de licencia de Sanofi - Aventis, París, Francia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de Comisión Revisora de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de junio de 2011; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18730/11**, el producto farmacéutico **COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Sanofi Winthrop Industrie, ubicado en 1 rue de la Vierge Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex, Francia, procedente de Sanofi Winthrop Industrie, Carbon Blanc Cedex, Francia y/o Sanofi Winthrop Industrie, ubicado en 33450 Saint-Loubés (Gironde), ZI de Couvertaire, Francia y en uso de licencia de Sanofi - Aventis, París, Francia, en las condiciones que se indican:

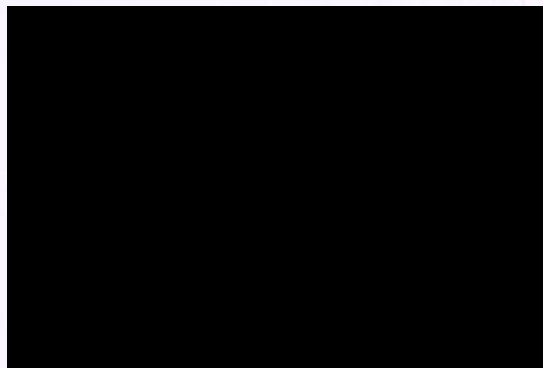
a) Este producto será importado como producto terminado por Sanofi-Aventis de Chile S.A., ubicado en Av. Andrés Bello Nº 2711, Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por Novofarma Service S.A, ubicado en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Sanofi-Aventis de Chile S.A., propietario del registro sanitario

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

Cada comprimidos recubierto contiene:

Núcleo:

a.- Granulado de clopidogrel:
Clopidogrel bisulfato forma II
(equivalente a 75 mg de clopidogrel base)
Manitol
Celulosa microcristalina
Macrogol 6000
Hiprolosa de baja sustitución
Aceite de ricino hidrogenado



b.- Granulado de ácido acetilsalicílico:

Ácido acetilsalicílico
Hiprolosa de baja sustitución
Ácido esteárico
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Almidón de maíz

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico rosado Opadry 32K24375:

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso: agua purificada.

*Composición del recubrimiento polimérico rosado Opadry 32K24375

Lactosa monohidrato
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Triacetina
Óxido de hierro, rojo

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 blíster de lámina aluminio/aluminio impreso, conteniendo 10-100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de lámina aluminio/aluminio impreso, conteniendo 10-30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de lámina aluminio/aluminio impreso, conteniendo 10-1000 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: "CoPlavix está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos que ya están tomando clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS). CoPlavix es una combinación de medicamentos a dosis fijas para el tratamiento de continuación en:

- Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se les ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea.
- Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica".

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

5.- Sanofi-Aventis de Chile 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 del Centro de Ensayos y Estudios Externos de la Facultad de Química de la Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- SANOFI-AVENTIS DE CHILE 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Elizabeth Armstrong González
ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe