

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1182367/19

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLTUM COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
(PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-19451/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16139/19

Santiago, 25 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)**, registro sanitario NºF-19451/17; el Informe Técnico Nº1127, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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; 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.- **AUTORIZÁSE** la metodología analítica sin código, para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)**, registro sanitario NºF-19451/17, concedido a Tecnofarma S.A.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19

Santiago, 8 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1163393 de fecha 5 de abril de 2019, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; 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; 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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorios Davis S.A. domiciliado en Av. Gladys Marín, 6366, Santiago, Estacion Central, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19
Santiago, 8 de abril de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-13641/19 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-13932/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg
F-13933/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg
F-14089/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-14090/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15838/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15839/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15993/17 - IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ÁCIDO IBANDRÓNICO)
F-16151/17 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg (LEVOFLOXACINO)
F-19348/17 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg
F-19451/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19452/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-3829/15 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-650/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA)
F-651/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-7782/16 - SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

FKV/shl
Nº Ref.:ML894112/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLTUM COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19451/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20757/17
Santiago, 26 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario Nº F-19451/17;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación, para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario NºF-19451/17, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD





Nº Ref.:N865771/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4684/17
Santiago, 13 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N865771, de fecha de 9 de marzo de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg(PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017030919819424, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de marzo de 2017, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg(PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9715, de fecha 25 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017030919819424, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de marzo de 2017;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma 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
ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg(PANTOPRAZOL SODICO SESQUIHIDRATO)	F-19451/12	F-19451/17	25-05-2017

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de mayo de 2022, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: B120E80B45D8BFDA042580E200443223



Nº Ref.:MA522472/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12730/14
Santiago, 20 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA522472, de fecha de 21 de enero de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, Registro Sanitario Nº F-19451/12;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de enero de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-19451/12 del producto farmacéutico ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014012129454897, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de enero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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; 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 Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-19451/12, concedido a Tecnofarma S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 - 30 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 - 30 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 20 - 1000 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 3E06FC7785A81D5284257C7C00549215

JON/JMC npc
Nº Ref.:MA476448/13

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLTUM COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19451/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24333/13

Santiago, 19 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, registro sanitario NºF-19451/12; el Informe Técnico Nº 2733, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario NºF-19451/12, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Pantoprazol sódico sesquihidrato
(equivalente a 20 mg de pantoprazol)

Lactosa

Carbonato de sodio anhidro

Crospovidona

Croscarmelosa sodica

Estearato de magnesio

Dioxido de silicio coloidal

(1)Recubrimiento

Methocel

Macrogol 6000

Copolividona

Óxido de hierro, amarillo (CI 77492)

Dióxido de titatio (CI 77891)

Talco

Copolímero de ácido metacrílico

Trietilcittrato

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

Período de eficacia provisorio:24 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu impreso más folleto de información al paciente.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.



3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Tránsito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ZOLTUM comprimidos con recubrimiento entérico 20 mg

1.	Aspecto	Comprimido recubierto, redondo, biconvexo, liso, de color amarillo claro.
2.	Peso comprimido con rec. ent.	96 mg ± 7,5%
3.	Identificación (HPLC)	Pantoprazol Positivo
4.	Valoración Pantoprazol (HPLC)	Valor Teórico: 20 mg/comp con rec. enter. Rango: 90% - 110% Límites: 18 mg – 22 mg/comp con rec. enter.
5.	Uniformidad de dosis (UV) (Por uniformidad de contenido) (Según USP<905>	VA ≤ 15
6.	Disolución (UV) <u>Etapas Gástrica</u> Aparato 2 HCL 0,1N 750 mL 100 rpm	No más del 10% disuelto en 120 min
	<u>Etapas Intestinal</u> Aparato 2 Buffer fosfato 0,05M pH 6,8 1000 mL 100 rpm	No menos del 75% disuelto en 45 min
7.	Sustancias relacionadas (HPLC) *Compuesto A *Compuesto B *Compuesto D y F Otras impurezas individuales Impurezas totales	≤ 0,5% ≤ 0,3% ≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%
8.-	Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado. que contiene blíster Alu/Alu impreso más folleto de información al paciente

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍA ANALÍTICAS

19 NOV 2013

Nº Ref.: MAU-6448/13

Nº Registro: F-19451/12

Firma Profesional:

JON/VEY/shl
Nº Ref.:MT439371/13

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLTUM COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19451/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10220/13
Santiago, 8 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de condición de venta** para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario Nº F-19451/12; los acuerdos de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Condición de Venta" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que en la Séptima Sesión del Grupo de Trabajo para la Evaluación de Productos Nuevos, se otorgó para el producto Tecta comprimidos con recubrimiento entérico, cuyo principio activo es Pantoprazol, la condición de venta Receta Médica en Establecimientos Tipo A; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la condición de venta "Receta Médica en Establecimientos Tipo A", para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario Nº F-19451/12, concedido a Tecnofarma S.A.

2.- **Facúltase** al titular del registro sanitario, para incorporar la condición de venta autorizada mediante este acto, en Rótulos y Folletos de Información al Profesional y Paciente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



HRL/GCHC/KTV/spp
Nº Ref.:RF318817/11

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19451/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLTUM
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9715/12

Santiago, 25 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., San Juan, Argentina, procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Monteverde S.A., San Juan, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de mayo de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que no adjunta el Certificado de Libre Venta; **SEGUNDO:** Que en su defecto adjunta el testimonio de inscripción; **TERCERO:** Que se aprueba el contenido de envase de venta público en conformidad al testimonio de inscripción adjunto; **CUARTO:** Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad en convenio con el titular u otro capacitado dentro del territorio nacional; **QUINTO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 Nº 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 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-19451/12, el producto farmacéutico **ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., ubicado en Ruta 40, Km 155 entre Calle 7 y 8, Localidad Sánchez de Bustamante de Loria, San Juan, Argentina, procedente de Adium Pharma S.A., ubicado en Ruta 8, Km 17500, local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay y/o Monteverde S.A., San Juan, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Tecnofarma S.A., ubicado en Las Violetas Nº 2169, Providencia, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Avda. Víctor Uribe Nº 2880, Quilicura, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:
Núcleo:

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón litografiada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio / Aluminio, rotulado, con 1, 2, 7, 14 ó 28 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón litografiada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio / Aluminio, rotulado, con 1 a 10 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón litografiada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio / Aluminio, rotulado, con 100 a 1.000 comprimidos con recubrimiento entérico, 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.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ZOLTUM**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PANTOPRAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de síntomas gastrointestinales que requieran reducción de la secreción ácida. Tratamiento de mantención en pacientes recuperados de una esofagitis por reflujo".

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

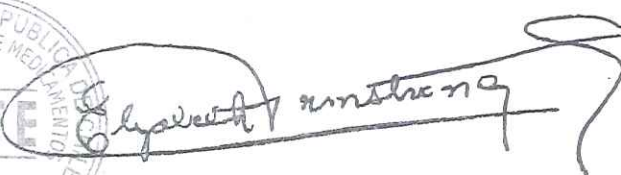
5.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Tecnofarma 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



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe