



Nº Ref.:N742231/16

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2899/16

Santiago, 9 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 N742231, de fecha de 1 de febrero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020148021741, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de febrero de 2016, 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 ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3419, de fecha 21 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020148021741, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de febrero de 2016;

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 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
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-18552/11	F-18552/16	21-03-2016

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 21 de marzo de 2021, 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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 82C8A022A3D71B7603257F54004FA1E6



LIBR/GGV/jym

AUTORIZA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR, DE REGISTROS FARMACÉUTICOS QUE INDICA, SOLICITADA POR PHARMA GENNEX S.A., REFERENCIA Nº 2.521/11.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

11.11.2011 02249

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Hans Berner Soto, Representante Legal de Pharma Genexx S.A., de fecha 09 de junio de 2.011, bajo la referencia Nº 2.521/11, formulario del trámite de modificación de registro sanitario que indica, comprobante de recaudación del arancel que indica, fotocopias de las resoluciones exentas Nº 2.960 y 2.961, de 2.010, emitidas por este Instituto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Hans Berner Soto, en su calidad de Representante Legal de Pharma Genexx S.A., (Opko Chile S.A), solicitó autorización para el cambio de razón social del titular e importador de los registros que indica, desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A.

SEGUNDO: Que, mediante las resoluciones exentas Nº 2.960 y 2.961, ambas de 18 de octubre de 2.010, este Instituto autorizó el cambio de razón social del titular e importador para el listado de productos que en ellas se indican, desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A., teniendo a la vista los antecedentes acompañados a la referencia Nº 7.930/10 e invocados por el titular para ser tenidos a la vista en esta evaluación.

TERCERO: Que, habiendo analizado la documentación acompañada a la solicitud y cotejados estos con los datos existentes en los registros sanitarios, es posible concluir que se encuentra ajustado a derecho el acto jurídico de que dan cuenta los antecedentes y la solicitud respectiva, procediendo autorizar el cambio de razón social del titular e importador desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.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 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de salud la ley número 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, el cambio de razón social del titular e importador desde **Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A.**, para los productos farmacéuticos registrados a nombre de Pharma Genexx S.A., (actual Opko Chile S.A.) que a

continuación se señalan, los que en lo sucesivo serán distribuidos e importados a nombre de la nueva razón social autorizada, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml.	F – 18-357 - 10
Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 80 mg/0,8 ml.	F – 2.164 - 10
Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg/0,2 ml.	F – 2.165 - 10
Imipenem + Cilastatina Polvo para Solución Inyectable.	F – 18.367 - 10
Amlodipino Comprimidos 5 mg.	F – 18.386 - 10
Amlodipino Comprimidos 10 mg.	F – 18.387 - 10
Amlodipino Comprimidos 5 mg.	F – 18.396 - 10
Paracetamol Comprimidos 500 mg.	F – 18.410 - 10
Losartan Potásico Comprimidos Recubiertos 50 mg.	F – 18.419 - 10
Losartan Potásico Comprimidos Recubiertos 50 mg.	F – 18.420 - 10
Alprazolam Comprimidos 0,50 mg	F – 18.438 - 10
Omeprazol Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico 20 mg.	F – 18.450 - 10
Amlodipino Comprimidos 10 mg.	F – 18.456 - 10
Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 10 mg.	F – 18.459 - 10
Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,25 mg.	F – 18.500 - 10
Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 1 mg.	F – 18.501 - 11
Atorvastatina comprimidos recubiertos 10 mg	F – 18.384 - 10
Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 20 mg.	F – 18.552 - 11

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Anótese y comuníquese
Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
 - Gestión de Trámites
 - Unidad de Procesos
 - Asesoría Jurídica

Ref.: 2521/11
Resol A1/Nº 794
10/11/11

Transcrito fielmente

Ministro de fe

Nº Ref.: RF223493/10
MLPV/GCHC/HNH/npc

CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18552/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg

Resolución RW Nº 3419/11

Santiago, 21 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA GENEXX 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 **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Sharon Bio-Medicine Ltd., Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de marzo de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que el Estudio de Estabilidad que cumple con la Resolución Exenta Nº 1773/06 corresponde a aquel envasado en blister PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio es que se otorga un periodo de eficacia de 24 meses a no más de 30° C; 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 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-18552/11, el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Sharon Bio-Medicine Ltd., ubicado en Khasra Nº 1027/28/30/37, Selaqui Industrial Area, Central Hope Town Dehradun Uttarakhand, Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A., ubicado en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería Laboratorio Volta S.A. y/o Droguería Bomi, 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:

Atorvastatina cálcica amorfa	22,00 mg
(equivalente a 20 mg de atorvastatina)	
Carbonato de calcio	22,00 mg
Mezcla de lactosa monohidrato + celulosa microcristalina	127,10 mg
(Microlelac 100)	
Croscarmelosa de sodio	10,00 mg

Talco purificado	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	4,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,90 mg
Lactosa monohidrato	c.s.
Celulosa microcristalina	c.s.

Recubrimiento:

* Recubrimiento Instacoat - ICU - 1308 blanco 4,40 mg

*Composición del recubrimiento Instacoat - ICU -1308 blanco:
Hipromelosa, Macrogol, Talco, Dióxido de titanio.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada: agua purificada.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister Alu/Alu impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, blister Alu/Alu impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, blister Alu/Alu 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Coadyuvante para la reducción de los niveles elevados del colesterol total, colesterol LDL, apolipoproteína B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta) e hipercolesterolemia familiar heterocigota cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas".

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

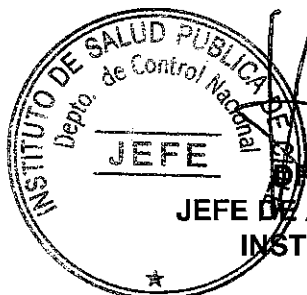
5.- Pharma Genexx S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Laboratorio Externo de Control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

Desde 1992 comprometidos con la salud pública del país

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



ANOTESE Y COMUNÍQUESE

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LIBR/GGV/jym

**AUTORIZA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR
E IMPORTADOR, DE REGISTROS FARMACÉUTICOS
QUE INDICA, SOLICITADA POR PHARMA GENNEX
S.A., REFERENCIA Nº 2.521/11.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

11.11.2011 02249

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Hans Berner Soto, Representante Legal de Pharma Genexx S.A., de fecha 09 de junio de 2.011, bajo la referencia Nº 2.521/11, formulario del trámite de modificación de registro sanitario que indica, comprobante de recaudación del arancel que indica, fotocopias de las resoluciones exentas Nº 2.960 y 2.961, de 2.010, emitidas por este Instituto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Hans Berner Soto, en su calidad de Representante Legal de Pharma Genexx S.A., (Opko Chile S.A.), solicitó autorización para el cambio de razón social del titular e importador de los registros que indica, desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A.

SEGUNDO: Que, mediante las resoluciones exentas Nº 2.960 y 2.961, ambas de 18 de octubre de 2.010, este Instituto autorizó el cambio de razón social del titular e importador para el listado de productos que en ellas se indican, desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A., teniendo a la vista los antecedentes acompañados a la referencia Nº 7.930/10 e invocados por el titular para ser tenidos a la vista en esta evaluación.

TERCERO: Que, habiendo analizado la documentación acompañada a la solicitud y cotejados estos con los datos existentes en los registros sanitarios, es posible concluir que se encuentra ajustado a derecho el acto jurídico de que dan cuenta los antecedentes y la solicitud respectiva, procediendo autorizar el cambio de razón social del titular e importador desde Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.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 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de salud la ley número 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del estado y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, el cambio de razón social del titular e importador desde **Pharma Genexx S.A., a Opko Chile S.A.**, para los productos farmacéuticos registrados a nombre de Pharma Genexx S.A., (actual Opko Chile S.A.) que a

continuación se señalan, los que en lo sucesivo serán distribuidos e importados a nombre de la nueva razón social autorizada, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Ketorolaco Trometamol Solución Inyectable 30 mg/ml.	F – 18-357 - 10
Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 80 mg/0,8 ml.	F – 2.164 - 10
Enoxaparina Sódica Solución Inyectable 20 mg/0,2 ml.	F – 2.165 - 10
Imipenem + Cilastatina Polvo para Solución Inyectable.	F – 18.367 - 10
Amlodipino Comprimidos 5 mg.	F – 18.386 - 10
Amlodipino Comprimidos 10 mg.	F – 18.387 - 10
Amlodipino Comprimidos 5 mg.	F – 18.396 - 10
Paracetamol Comprimidos 500 mg.	F – 18.410 - 10
Losartan Potásico Comprimidos Recubiertos 50 mg.	F – 18.419 - 10
Losartan Potásico Comprimidos Recubiertos 50 mg.	F – 18.420 - 10
Alprazolam Comprimidos 0,50 mg	F – 18.438 - 10
Omeprazol Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico 20 mg.	F – 18.450 - 10
Amlodipino Comprimidos 10 mg.	F – 18.456 - 10
Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 10 mg.	F – 18.459 - 10
Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,25 mg.	F – 18.500 - 10
Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 1 mg.	F – 18.501 - 11
Atorvastatina comprimidos recubiertos 10 mg	F – 18.384 - 10
Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 20 mg.	F – 18.552 - 11

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente

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

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica

Ref.: 2521/11
Resol A1/Nº 794
10/11/11



Transcrito fielmente

Ministro de fe



Nº Ref.:N742231/16

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2899/16

Santiago, 9 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 N742231, de fecha de 1 de febrero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020148021741, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de febrero de 2016, 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 ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3419, de fecha 21 de marzo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020148021741, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de febrero de 2016;

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 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
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-18552/11	F-18552/16	21-03-2016

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 21 de marzo de 2021, 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 82C8A022A3D71B7603257F54004FA1E6

1008

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA604331/14

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18552/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24821/14
Santiago, 5 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-18552/11; el Informe Técnico Nº 3419, 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 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** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-18552/11, concedido a Opko Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

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 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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ESPECIFICACIONES

OPKO Chile S.A.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ATORVASTATINA CALCICA AMORFA)

TEST	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido recubiertos, blancos, redondos, biconvexos, lisos en una cara y con línea de fraccionamiento en la otra.	Inspección visual
IDENTIDAD	Tiempo de retención muestra y estándar similares	Método HPLC
PESO PROMEDIO	194 mg $\pm$ 7,5% (179,5 – 208,6 mg)	Gravimetría
UNIFORMIDAD DE PESO	$\pm$ 7,5% del peso promedio	Gravimetría
DIMENSIONES	Espesor: 3,65 mm $\pm$ 0,2 mm Diámetro: 8,2 mm $\pm$ 0,1 mm	Vernier calipier
DESINTEGRACIÓN (Medio: Agua; T°: 37 °C $\pm$ 2 °C)	No más de 30 minutos	USP <701>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No más que 0,5% Impurezas totales: No más que 2,0%	HPLC
DISOLUCIÓN	No menos de 70% (Q) de lo declarado se disuelve a los 30 minutos Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 5,8 Aparato N°2 Velocidad: 75 rpm Tiempo: 30 minutos Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	USP <711>, HPLC
VALORACIÓN DE ATORVASTATINA	Teórico: 20 mg / comprimido Límites: 18 - 22 mg / comprimido 90 – 110% de la cantidad declarada	HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (por uniformidad de contenido)	AV $\leq$ L1 = 15,0%	USP <905>, HPLC
DESCRIPCIÓN ENVASE	Blíster de PVC-PVDC incoloro transparente/aluminio impreso, contenido en estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección visual



Nº Ref.:RR644733/15
JON/GZR/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4124/15

Santiago, 16 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 24821 de fecha 5 de diciembre de 2014, por la que se autorizó la modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-18552/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 603, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Opko Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéutico, 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 24821 de fecha 5 de diciembre de 2014, referencia Nº MA604331, en el siguiente sentido, de rectificar el pH de la solución tampón el cual va corregido en el anexo de la presente Resolución.

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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



ESPECIFICACIONES

OPKO Chile S.A.

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ATORVASTATINA CALCICA AMORFA)

TEST	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
DESCRIPCIÓN	Comprimido recubiertos, blancos, redondos, biconvexos, lisos en una cara y con línea de fraccionamiento en la otra.	Inspección visual
IDENTIDAD	Tiempo de retención muestra y estándar similares	Método HPLC
PESO PROMEDIO	194 mg $\pm$ 7,5% (179,5 – 208,6 mg)	Gravimetría
UNIFORMIDAD DE PESO	$\pm$ 7,5% del peso promedio	Gravimetría
DIMENSIONES	Espesor: 3,65 mm $\pm$ 0,2 mm Diámetro: 8,2 mm $\pm$ 0,1 mm	Vernier calipier
DESINTEGRACIÓN (Medio: Agua; T°: 37 °C $\pm$ 2 °C)	No más de 30 minutos	USP <701>
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Impurezas individuales: No más que 0,5% Impurezas totales: No más que 2,0%	HPLC
DISOLUCIÓN	No menos de 70% (Q) de lo declarado se disuelve a los 30 minutos Medio: 900 mL de Buffer fosfato pH 6,8 Aparato N°2 Velocidad: 75 rpm Tiempo: 30 minutos Temperatura: 37 °C $\pm$ 0,5 °C	USP <711>, HPLC
VALORACIÓN DE ATORVASTATINA	Teórico: 20 mg / comprimido Límites: 18 - 22 mg / comprimido 90 – 110% de la cantidad declarada	HPLC
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (por uniformidad de contenido)	AV $\leq$ L1 = 15,0%	USP <905>, HPLC
DESCRIPCIÓN ENVASE	Blíster de PVC-PVDC incoloro transparente/aluminio impreso, contenido en estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.	Inspección visual

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

16 MAR 2015

N° Ref:

N° Registro:

Firma Profesional:

22.646.233/15
F-18552/11
622

Dr. QF. Pamela Milla
Jefe de Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile



OPKO Chile S.A.

Ref., Rectificación de información descrita en la resolución inscribase del registro sanitario n° F-18552/11 según resolución RW N° 3419/11

Estimada Dra. Milla,

Mediante la presente solicito a usted la autorización de la rectificación en relación a la descripción del material de envase-empaque aprobada en la resolución RW N° 3419/11 (con referencia RF223493/10). La resolución mencionada concede el registro sanitario del producto **Atorvastatina comprimidos recubierto 20 mg, Reg. ISP N° F-18552/11.**

Actualmente el inscribase del producto en cuestión describe en las consideraciones de los antecedentes recibidos:

“CONSIDERANDO: que el Estudio de estabilidad que cumple con la Resolución Exenta N°1773/06 corresponde a aquel envasado en **blíster PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio** es que se otorga un periodo de eficacia de 24 meses a no más de 30°C;”

Sin embargo más abajo en la resolución describe el material de envase para presentaciones de venta público, muestra médica y envase clínico como:

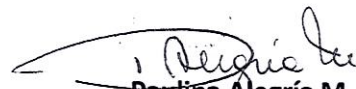
“Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, blíster **Alu/Alu impreso,**”

Ésta última descripción es la que se encuentra actualmente describiendo de forma oficial el material de envase del producto en cuestión, siendo, ésta, errónea.

Se solicita por favor rectificar la descripción del material de envase para presentaciones de venta público, muestra médica y envase clínico por:

“Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, **blíster PVC-PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso.**”

Agradeciendo desde ya una pronta y favorable respuesta, le saluda atentamente,


Paulina Alegría M.

Director Técnico

OPKO Chile S.A.

Member of OPO Group

www.opko.com

Se adjunta:

- ✓ Copia de resolución RW N°3419/11
- ✓ Copia de estudio de estabilidad presentado para solicitud de registro
- ✓ Copia de especificaciones de producto terminado actualmente aprobadas
- ✓ Copia de antecedentes de bioequivalencia presentado.

1.000

GZR/pgg
Nº Ref.:MA808673/16

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18552/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 650/17
Santiago, 11 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-18552/16; el Informe Técnico Nº 95, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-18552/16, concedido a Opko Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Blister de PVC/PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 1-60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Blister de PVC/PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 1-60 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Blister de PVC/PVDC incoloro transparente/Aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso. Contenido: 1-1500 comprimidos recubiertos.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

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.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

5.- 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

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



transcrito Fielmente
Ministro de Fe