

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-27006/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21657/22

Santiago, 23 de agosto de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de agosto de 2022; el Informe Técnico respectivo N° 412/22; el Informe Técnico de Jurídica N° 271/22; el Informe Técnico Analítico N° 504/22; el Informe Técnico de Bioequivalencia N° 256/22; el Informe Técnico de Validación N° 342/22; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación terapéutica y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 N° F-27006/22, el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg** a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt. Ltd., ubicado en Plot No J-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Opko Chile S.A., ubicada en Av. El Parque N°1307, bodega 9, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución los efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque N°1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local, será realizado por los Laboratorios farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega N° 4, Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento consistirá en: Acondicionamiento de Envase secundario, en caso de necesitarlo y Re-estuchado de lote institucional a lote de venta público. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública 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 **LOSARTAN POTÁSICO** será fabricado por M/s Vasudha Pharma Chem Limited, Unit-II, ubicada en Plot No 79,Jawaharlal Nehru Phanna City, Thanam (V), Parawada (M), Visakhapatnam District-531019, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz.

"LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg"
Registro ISP N° F-27006/22

d) Presentaciones:

- Venta Pública: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente incoloro) /ALU, conteniendo 8 a 100 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente incoloro) /ALU, conteniendo 8 a 30 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC (transparente incoloro) /ALU, conteniendo 8 a 2000 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R= Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Antihipertensivos Antagonistas De La Angiotensina II.

Código ATC : C09CA01.

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 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: "Hipertensión. Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Losartán está indicado para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular. Para reducir la proteinuria y para retardar la progresión de enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria".

Nº Ref.:RF1786875/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21657/22

Santiago, 23 de agosto de 2022

**"LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg"
Registro ISP N° F-27006/22**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque N°1307 Módulo 11, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A, ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur N° 9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control De Calidad externos de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago, Chile y/o de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago, Chile y/o en Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque N°1307 Oficina A, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A, ubicado en Avda. Gladys Marín Millie N° 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Chilelab Services S.P.A., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N°2761, Macul, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.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 al 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Opko 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.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. N°3 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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE (S)

**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: E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6

Nº Ref.:RF1786875/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21657/22
Santiago, 23 de agosto de 2022

"LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-27006/22

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:
Losartan potásico
Hipromelosa
Oxido de hierro rojo
Celulosa microcristalina (a)
Celulosa microcristalina (b)
Croscarmelosa sódica
Glicolato sódico de almidón de papa
Lauril sulfato de sodio
Talco
Dióxido de silicio coloidal
Esterarato de magnesio
Celulosa microcristalina(c) c.s.p.

(1) Recubrimiento:

(2) Colorezy® rosa (17f540044)

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada.

(2) Composición de recubrimiento Colorezy rosa (17f540044):

Hipromelosa; Talco; Macrogol; Dióxido de titanio, Óxido de hierro, rojo, Laca ponceau 4R CI 16255; Laca de aluminio, amarillo ocaso FCF CI 15985

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH112 o su equivalente en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH102 o su equivalente en grado técnico.

(c) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH101 o su equivalente en grado técnico.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada; Alcohol isopropílico.



Nº Ref.:RF1786875/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21657/22
Santiago, 23 de agosto de 2022

"LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg"
Registro ISP Nº F-27006/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/4D1555B4457FB04B842588A8006E6A16/\$File/RF1786875_E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/D0E8DEF36DF27ADC842588A8006E6ACE/\$File/RF1786875_E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/238846405168C2F0842588A8006E6B87/\$File/RF1786875_E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/639EF00FA096D473842588A8006E6962/\$File/RF1786875_E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E61898D813E3DD21842588A7004BEBA6**