

HRL/JMC/HHH/spp
Nº Ref.: RF462604/13

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20718/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27274/13
Santiago, 26 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories SpA, 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 **CIPROFLOXACINO 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 Alkem Laboratories Ltd., Baddi, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones de Producto Terminado indica que el comprimido es ranurado; SEGUNDO: Que no se ha demostrado disolución ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo que debe incorporar la frase en los rótulos: "Este comprimido no debe ser fraccionado"; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20718/13, el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de Ascend Laboratories SpA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Village Thana, Baddi, Himachal Pradesh Nº 173, Baddi, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories SpA, ubicada en Magdalena Nº 140, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO será fabricado por Sreepathy Pharmaceuticals Limited, ubicada en Plot Nº163, Phase V.I.D.A Jeedimetla 163 Hyderabad India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Antibióticos Quinolónicos.

Código ATC : J01MA02

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 el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento en adultos de infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura y de infecciones de huesos y articulaciones producidas por bacterias gram-positivas y gram-negativas susceptibles".

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.- Ascend Laboratories SpA 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 Medipharma Ltda., ubicado en Suárez Mujica Nº 369, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

8.- Otórguese a este Producto Farmacéutico la condición de Equivalente Terapéutico.

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, 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.- Ascend Laboratories SpA, 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.71° 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 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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Salud


Nº Ref.:RF462604/13
HRL/JMC/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27274/13
Santiago, 26 de diciembre de 2013

"CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-20718/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ciprofloxacino clorhidrato (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacino)	582,000 mg
Celulosa microcristalina PH102	10,500 mg
Almidón glicolato de sodio	21,000 mg
Almidón de maíz	13,636 mg
Dioxido de silicio coloidal	6,000 mg
Estearato de magnesio	6,000 mg
Talco	12,000 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa E-5	1,980 mg
Dioxido de titanio	0,400 mg
Macrogol 6000	0,660 mg
Talco	1,960 mg

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

