



XGF/JMC/ENO/npc
Nº Ref.: RF499458/13

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20937/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METFORMINA
CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850
mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/14
Santiago, 19 de febrero de 2014

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de febrero de 2014; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20937/14, el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 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 Pell Tech Health Care Pvt Ltd., ubicado en Plot Nº 20B Tansa Farm Estate, Village Met, Gonsai, Bhiwandi Wada Thane 421312, Maharashtra, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la empresa comercializadora de productos farmacéuticos Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso 10, Santiago y distribuido por Droguería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de ALS Distribuidora Ltda., ubicada en Av. Teniente Bisson Nº 702, Independencia, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Aarti Drugs Ltd., ubicado en M.I.D.C., Tarapur, Village - Pamtembhi, taluka, Pal P198 Maharastra, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/AL impreso, con 1 - 90 comprimidos más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/AL impreso, con 1 - 30 comprimidos más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/AL impreso, con 1 - 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.



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.

f) Grupo Terapéutico: Biguanidas.

Código ATC : A10BA02

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 y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1597/06 del Instituto de Salud Pública. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la diabetes mellitus no dependiente de insulina en pacientes cuya hiperglicemia no puede ser controlada solo con dieta, ejercicio o reducción de peso, o cuando la terapia insulínica no se necesita o no es practicable. Se usa como monoterapia o en combinación con sulfonilureas en pacientes adultos y niños mayores de 10 años, con diabetes tipo II cuando con éstas no se alcanza un adecuado control de la glicemia. como coadyuvante en terapia insulínica en pacientes tipo I: diabetes inestable, diabetes insulinoresistente".

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 la condición de Equivalente Terapéutico.

8.- ESTABLECESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett).



3
(Cont. Res. Reg. F-20937/14)

9.- Opko 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 de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avenida Gladys Marín N° 6366, Estación Central; y/o Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Jorge Alessandri R. N° 12310, San Bernardo, Santiago; y/o CEQUC-Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Libertador Bernardo O'Higgins N° 340, Santiago; y/o Opko Chile S.A., ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza N° 107, Bodega A-9, Pudahuel, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- 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.

13.- 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.

14.- 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



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


DRA. Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



4
(Cont. Res. Reg. F-20937/14)

Nº Ref.:RF499458/13
XGF/JMC/ENO/npc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/14
Santiago, 19 de febrero de 2014

"METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg"
Registro ISP Nº F-20937/14

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Metformina clorhidrato

Polividona K30

Almidón de maíz

Gelatina

Talco purificado

Estearato de magnesio

850,00 mg



Recubrimiento:

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol 6000

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

Alcohol isopropílico

Diclorometano

