



Nº Ref.:N880849/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9811/17
Santiago, 24 de mayo de 2017

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 N880849, de fecha de 26 de abril de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017042603536066, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de abril de 2017, 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 DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9388, de fecha 22 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017042603536066, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de abril 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:

R E S O L U C I Ó N

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
DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	F-19440/12	F-19440/17	22-05-2017

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 22 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) 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: 21BCE9E78F5178020525812A0065DC6C

1978

HRL/GCHC/KTV/npc
Nº Ref.:RF303102/11

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19440/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DICLOFENACO DE
SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 50 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9388/12
Santiago, 22 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE 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 **DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Ningbo Shuangwei Pharmaceutical Co., Ltd., China y procedente de Zhejiang Medicines and Health Products Imp/exp Co, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de abril de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: El esquema posológico aprobado en el folleto de información al profesional, se ajusta el máximo por envase de venta público; 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-19440/12, el producto farmacéutico **DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Ningbo Shuangwei Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Zhuquan Road, Science Technology Industry Park, Ninghai, Ningbo, China y procedente de Zhejiang Medicines and Health Products Imp/exp Co., China, 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, Chile y distribuido por Biomedical Distribution Chile (Droguería Bomi), ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de Opko Chile 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:

Diclofenaco de sodio	50,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Fosfato de calcio hidrogenado	
Hiprolosa	
Hipromelosa, solución al 3 %	
Estearato de magnesio, vegetal	
Almidón glicolato de sodio	

Recubrimiento entérico:
Polisorbato 80
Dietilftalato
Aceite de ricino
Colorante FD&C amarillo N°6

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25 °C, protegido de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente / Aluminio impreso, con 1 a 1000 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N° 8447/85 y N° 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de procesos inflamatorios, dolorosos y en el síndrome febril".

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

5.- Opko Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, 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 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 los 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.

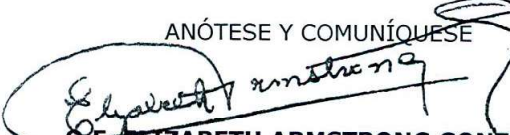
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

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.

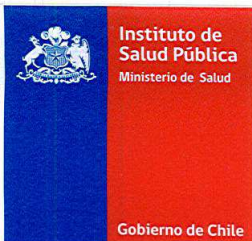
8.- OPKO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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





GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML564659/14

MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

Resolución Exenta RW Nº 17358/14
Santiago, 19 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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 la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que a continuación se señalan, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A., titular de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	
F-15133/10	- METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-18420/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18679/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-19362/12	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19440/12	- DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile, Laboratorios Davis S.A., Laboratorios Euromed Chile S.A., Laboratorios Garden House Farmaceutica S.A., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos anteriormente mencionados.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe