

[Handwritten signature]

HRL/GCHC/RSA/pgg
Nº Ref.:RF221193/10

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18679/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FAMOTIDINA
COMPRIMIDOS 40 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8872/11
Santiago, 21 de junio de 2011

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 **FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de por Sharon Bio-medicine Ltda, Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de mayo de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: El esquema posológico aprobado en el folleto de información al profesional. SEGUNDO: Lo establecido en la circular Nº3/2005, en relación al contenido de envase para aquellos productos de uso por períodos de tiempo prolongado. TERCERO: La necesidad de promover el uso racional de medicamentos. CUARTO: Se autoriza un contenido de envase máximo para presentación a Venta a Público de 90 comprimidos; 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-18679/11, el producto farmacéutico **FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Sharon Bio-medicine Ltda, ubicado en Khasra Nº1027/28/03/37, 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 la empresa comercializadora de Productos Farmacéuticos OPKO CHILE S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, piso 10, Santiago y distribuido por la Droguería de Laboratorio Volta, ubicada en Caupolicán Nº 9291 Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago y/o Biomedical Distribution Chile (Droguería Bomi), ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de OPKO CHILE S.A., propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Famotidina	40,000 mg
Celulosa microcristalina	86,600 mg
Almidón de maíz	75,750 mg
Povidona	3,200 mg
Estearato de magnesio, vegetal	3,300 mg
Almidón glicolato de sodio	5,000 mg
Talco purificado	4,400 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1,758 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada en el proceso de fabricación:
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC blanco opaco y aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene, blister pack de PVC-PVDC blanco opaco y aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC blanco opaco y aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento de úlcera duodenal y tratamiento de úlcera gástrica. Tratamiento de estados hipersecretores gástricos. Tratamiento de síndrome de Zollinger-Ellison. Tratamiento de mastocitosis sistémica. Úlcera gástrica benigna y en la enfermedad por reflujo gastroesofágico."

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 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 la responsabilidad que le compete a OPKO CHILE S.A., como propietaria 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

Párrafo Nº 2:

"Los rótulos de los envases, aprobados, deberán 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.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transmito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N780710/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13108/16
Santiago, 22 de junio 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 N780710, de fecha de 3 de junio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060377379994, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de junio 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 FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8872, de fecha 21 de junio de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060377379994, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de junio 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:

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
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-18679/11	F-18679/16	21-06-2016

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 junio 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



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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **386E5E9F19E611FC84257FD9005A99D1**

IAD

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B AAA / PCS / MMN
2041/14
2043/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FAMOTIDINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 40 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-18679/11 DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

002976*27.08.2014

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 26 de marzo de 2014, para el producto farmacéutico FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg registro sanitario Nº F-18679/11, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 136-2014, de fecha 25 de abril de 2014 e IVPP Nº 247-2014, de fecha 20 de agosto de 2014; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg** registro sanitario N° F-18679/11, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°11110 de fecha 02 de junio de 2014, rectificada según resolución RW N°15345/14 de fecha 27 de julio de 2014; fabricado por SHARON BIO MEDICINE LTD. dirección Khasra No. 1027/28/30/37, Selaqui Industrial Area, Central Hope Town, Dehradun, Uttarakhand, India.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites
- Gestión documental

