



Nº Ref.:RF1011023/18

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24351/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24828/18**

Santiago, 26 de noviembre de 2018

**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 **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co Ltd, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de noviembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 719; el Informe Técnico de Jurídica Nº 906; el Informe Técnico Analítico Nº 992; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 399; el Informe Técnico de Validación Nº 800;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **SEGUNDO:** Que se han modificado los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto ya registrado; 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 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-24351/18, el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 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 Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co Ltd, ubicado en No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicado en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel.

b) El principio activo PARACETAMOL será fabricado por Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co Ltd, ubicado en No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, China.

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

**"PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg"**  
**Registro ISP Nº F-24351/18**

d) Presentaciones:

|                        |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Venta Público:</u>  | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 40 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.   |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 5 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.    |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC incoloro transparente/Aluminio impreso, con 1 a 2000 comprimidos, 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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Otros analgésicos y antipiréticos. Anilidas.

Código ATC : N02BE01.

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 y cumplir con las Resoluciones Exentas Nº 1013/11 y Nº 17/14 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 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: "Tratamiento sintomático de corto plazo de estados dolorosos y febriles de leves a moderados".



Nº Ref.:RF1011023/18  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24828/18**

Santiago, 26 de noviembre de 2018

**"PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg"  
Registro ISP Nº F-24351/18**

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, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete 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 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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. Nº3 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO**

**JEFA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **FD80289F5153690B03258351004677CB**



Nº Ref.:RF1011023/18  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24828/18**  
Santiago, 26 de noviembre de 2018

**“PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg”**  
**Registro ISP Nº F-24351/18**

**Cada comprimido contiene:**

Paracetamol 500,00 mg



Nº Ref.:RF1011023/18  
NVS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24828/18**  
Santiago, 26 de noviembre de 2018

**“PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg”**  
**Registro ISP Nº F-24351/18**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **FD80289F5153690B03258351004677CB**