



Nº Ref.:N854392/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2334/17
Santiago, 3 de febrero 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 N854392, de fecha de 2 de febrero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017020244632655, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de febrero 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 ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3618, de fecha 27 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017020244632655, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de febrero 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
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-19260/12	F-19260/17	27-02-2017

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4232F572B77A3EAF042580BC005B40A0



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de febrero 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4232F572B77A3EAF042580BC005B40A0

HRL/GCHC/CDR/npc
Nº Ref.:RF302679/11

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19260/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL
MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3618/12
Santiago, 27 de febrero 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 **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Maharashtra, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de febrero de 2012; 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 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-19260/12, el producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., ubicado en Plot Nº J-76, MIDC, Tarapur, Taluka-Palghar, Boisar - 401 506, Dist. Thane, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A., ubicado 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, E, 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 contiene:

Enalapril maleato	20,0 mg
Hipromelosa 5cp	2,3 mg
Celulosa microcristalina K 30	31,0 mg
Lactosa	110,4 mg
Croscarmelosa de sodio	32,7 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1,0 mg
Talco purificado	1,7 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	0,9 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro-Aluminio, impreso, con 1 a 120 comprimidos, mas folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro-Aluminio, impreso, con 1 a 30 comprimidos, mas folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC transparente, incoloro-Aluminio, impreso, con 1 a 1000 comprimidos, mas 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 la Resolución Exenta N° 1439/95, del Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- La indicación aprobada para este producto es: " Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina que se utiliza para el control de la hipertensión arterial y para la prevención de la insuficiencia cardiaca en conjunto con otros tratamientos".

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 SA 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 convenios notariales 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 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


QUE ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



[Handwritten signature]

JON/APS/npc
Nº Ref.:MA438946/13

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL MALEATO
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19260/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7728/13
Santiago, 9 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario NºF-19260/12; el Informe Técnico Nº 1279, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-19260/12, concedido a Opko Chile S.A.

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	20,00 mg + 5 % exceso
Hipromelosa 5 cps	2,50 mg
Lactosa monohidrato	102,50 mg
Celulosa microcristalina	58,00 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	2,00 mg
Croscarmelosa de sodio	8,00 mg
Almidón de maíz	4,00 mg
Esterato de magnesio	2,00 mg

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

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Blister de PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Desarrollo Social