

**CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18528/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg.**

N° Ref.: RF212163/10
MLPV/GCHC/IMS/spp

Resolución RW N° 2789/11

Santiago, 4 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PHARMA GENEXX S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S.N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Torrent Pharmaceuticals Ltd., 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 24 de febrero de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero del 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 N° F-18528/11, el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Torrent Pharmaceuticals Ltd., Indrad Tal: Kadi, ubicado en Indrad N° 382 721, Distrito Mehsana, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A., ubicado en Agustinas N° 640, Santiago, Chile; y distribuido por las droguerías de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D, E, F y G, Quilicura, Santiago, Chile y/o Biomedical Distribution Chile Ltda. (Droguería BOMI), ubicada en Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Pharma Genexx S.A., de acuerdo a convenio de prestación de servicios.

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

Cada comprimido contiene:

Carvedilol (Forma II)	25,000 mg
Lactosa	
Sacarosa	
Povidona	
Crospovidona	
Estearato de magnesio	
Dióxido de silicio coloidal	

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 ALU/ALU, con 1 a 120 comprimidos, más folleto de información al paciente.

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

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene blister ALU/ALU, 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: "Tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática. Tratamiento de la angina estable".

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

5.- Pharma Genexx 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 Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farminindustria S.A. y/o Condecas Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios suscritos entre las partes, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Genexx 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- PHARMA GENEXX 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 COMUNIQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



GZR/JON/JMC/npc
Nº Ref.:MA543504/14

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18528/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7926/14
Santiago, 25 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-18528/11; el Informe Técnico Nº 1254, 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 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** para el producto farmacéutico **CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-18528/11, concedido a Opko Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blister Alu/Alu, más folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a 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
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

