



CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18286/10
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

N° Ref.: RF196157/10
VEY/IMS/spp

Resolución RW N° 12068/10
Santiago, 10 de septiembre de 2010

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 **AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Savant Pharm S.A., Córdoba, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 23 de julio de 2010; 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° 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-18286/10**, el producto farmacéutico **AMOXICILINA + ACIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Savant Pharm S.A., Ruta Nacional N°19, Km. 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina, 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 la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A. ubicada en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago y/o Droguería Biomedical Distribution Chile Limitada (Droguería BOMI) ubicada en Lo Boza N° 120-B, Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato

(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)

Clavulanato de potasio con celulosa microcristalina (1:1) 297,41 mg

(Equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico)

Lauril sulfato de sodio

Dióxido de silicio coloidal

Almidón glicolato de sodio

574,00* mg

10,00 mg

28,00 mg

25,00 mg



Croscarmelosa sódica	20,00	mg
Estearato de magnesio	15,00	mg
Recubrimiento:		
Hipromelosa	18,50	mg
Dióxido de titanio	13,50	mg
Talco	15,50	mg
Macrogol 6000	0,84	mg

* Calculado en base a una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base

** Calculado en base a una potencia de 50,1 mcg/mg de Ácido Clavulánico

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Cloruro de metileno
Alcohol isopropílico

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu con 10 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu con 2 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada, que contiene blister Alu/Alu con 10 a 200 comprimidos recubiertos, 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica en ESTABLECIMIENTO 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 infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles y productores de beta lactamasas demostrado por antibiograma".



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

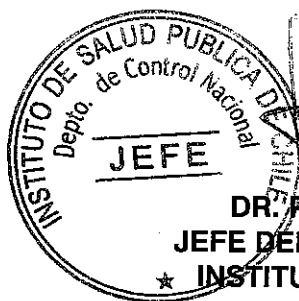
5.- Pharma Genexx S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farminindustria S.A. y/o Condecas Ltda. y/o Laboratorio Garden House Farmacéutica S.A. y/o Laboratorios Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 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 DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
★ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML495448/13

Resolución Exenta RW Nº 22374/13

Santiago, 21 de octubre de 2013

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 ML495448, de fecha de 21 de octubre de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013102110665723, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de octubre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra k) y 64º 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **PHARMA GENEXX S.A.** a la nueva razón social **OPKO CHILE S.A.** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Ente Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML495448/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22374/13

Santiago, 21 de octubre de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-17176/08 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17598/09 - CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g
F-18233/10 - AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-18238/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18286/10 - AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10 - IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-18589/11 - SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg



Nº Ref.:ML353496/12
GCHC/VEY/shl

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 334 del 25 de febrero de 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.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Als Distribuidora Limitada, domiciliada en Teniente Bisson Nº 702, Comuna de Independencia, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería Bomi, Droguería D.L.I., Droguería de Laboratorio Volta S.A., Opko Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios 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



Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-172/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-1898/10	- GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
B-1927/10	- VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
B-2003/07	- CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-2118/09	- GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
B-2119/09	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL
B-2141/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/0,6 mL
B-2164/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL
B-2165/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,2 mL
F-11436/11	- BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL
F-11437/11	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-11439/11	- PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
F-11441/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS
F-11442/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES
F-12052/12	- NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg
F-12104/07	- NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-12106/07	- NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg
F-12454/07	- NAPROXENO GEL TÓPICO 10%
F-14202/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL
F-14203/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL
F-14206/09	- HALOTANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
F-14254/09	- DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL
F-14329/09	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 1%
F-14373/09	- DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-14387/09	- DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL
F-14405/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-14406/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-14493/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
F-14494/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-14532/10	- KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL
F-14533/10	- NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL
F-14643/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I.
F-14644/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.
F-14645/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.400.000 U.I.
F-14646/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.
F-14647/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I.
F-14740/10	- CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-14779/10	- CEFPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-14818/10	- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14819/10	- RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL
F-14840/10	- CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14841/10	- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14849/10	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14850/10	- AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14851/10	- AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14871/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-14880/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-14913/10	- METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL
F-14925/10	- CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-15093/10	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-15104/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-15116/10	- AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES
F-15133/10	- METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-15232/10	- NALOXONA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/ 1 mL
F-15236/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15263/10	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-15265/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-15351/10	- OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE
F-15522/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15714/11	- CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg
F-16413/07	- CICLOBENZAPRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16454/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-16455/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-16469/07	- ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg
F-16515/07	- METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-16568/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16575/07	- CEFUROXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-16583/07	- CETIRIZINA DICLORHIDRATO JARABE 5 mg/ 5 mL
F-16586/07	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS 50 mg
F-16587/07	- CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-16608/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16612/07	- FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-16629/07	- CEFALEXINA CÁPSULAS 500 mg
F-16636/07	- CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-16640/07	- BUDESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis
F-16652/08	- ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-16663/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16665/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16699/08	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-16706/08	- CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA TÓPICA 1%
F-16719/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 15 mg/5 mL
F-16720/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL
F-16758/08	- KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-16767/08	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg
F-16802/08	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-16838/08	- FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 125 mcg/dosis
F-16844/08	- GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 500 mg
F-16859/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16872/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-16906/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16907/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16909/08	- BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 20 mcg/dosis
F-16930/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16933/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-16942/08	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-16965/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16970/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-16971/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-16976/08	- LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg
F-17019/08	- IBUPROFEN SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17030/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-17033/08	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17035/08	- NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17050/08	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-17058/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17059/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17068/08	- LORATADINA JARABE 1 mg/mL
F-17076/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-17084/08	- SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN
F-17086/08	- LEVONORGESTREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mcg
F-17087/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17090/08	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-17095/08	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17110/08	- ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17129/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-17131/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-17132/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17138/08	- LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-17143/08	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17144/08	- DOMPERIDONA CÁPSULAS 10 mg
F-17171/08	- FLUOXETINA CÁPSULAS 20 mg
F-17174/08	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-17176/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17188/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg
F-17189/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg
F-17190/08	- CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-17202/08	- PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-17213/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25 %
F-17214/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-17217/08	- MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-17218/08	- MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17223/08	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-17229/08	- CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
F-17235/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-17236/08	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-17267/08	- NIFEDIPINO CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-17287/08	- CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg
F-17288/08	- SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17289/08	- FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
F-17290/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-17295/08	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-17305/08	- CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-17322/08	- PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
F-17399/09	- COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL
F-17435/09	- DIAZEPAN COMPRIMIDOS 5 mg
F-17455/09	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17538/09	- LOSARTÁN POTÁSICO + HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17559/09	- OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg / 5 ml
F-17560/09	- OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg / 5 ml
F-17576/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17589/09	- BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05 %
F-17594/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-17598/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g

Nº Ref.: ML353496/12
 GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17604/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17740/09	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-17763/09	- TIOPENTAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17856/09	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18059/10	- LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18176/10	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18204/10	- OPKOMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18233/10	- AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-18238/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18240/10	- LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-18286/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10	- IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg / 5 mL
F-1832/09	- ACICLOVIR CREMA 5%
F-18330/10	- NEVIRAPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-18357/10	- KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL
F-18367/10	- IMIPENEM + CILASTATINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-18386/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18387/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18396/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18410/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18420/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18438/10	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18450/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-18456/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18459/10	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18500/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18501/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 1 mg
F-18528/11	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18539/11	- EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-18552/11	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-18589/11	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18606/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-18607/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-18623/11	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-18656/11	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18679/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg
F-18795/11	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18847/11	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18848/11	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18856/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18857/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18868/11	- CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-19124/11	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-19132/11	- NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL
F-19138/11	- KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ mL
F-19154/11	- LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg
F-19213/12	- OPKAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19214/12	- LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
F-19234/12	- LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-19255/12	- TOBRAMICINA SULFATO / DEXAMETASONA 0,3 / 0,1 SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-19259/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-19260/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-19274/12	- ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5%

Nº Ref.:ML353496/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-19329/12	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-19344/12	- IMIPENEM + CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-19362/12	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19363/12	- AFEBRIN COMPRIMIDOS 500 mg
F-3771/10	- NOSCAPINA JARABE 5 mg/5 mL
F-3772/10	- POLIVIDONA YODADA SOLUCIÓN 10% P/V
F-3780/10	- PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS 80 mg
F-5268/10	- VI - CLARO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,12 mg/mL
F-740/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-7454/11	- CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg
F-7599/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-7636/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-7638/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9296/11	- PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg
F-9308/11	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-9332/11	- LORATADINA JARABE 1 mg/ mL
F-9333/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-9334/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9346/11	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

***Solventes que se volatilizan durante el proceso de producción. No permanece en el producto final

3.- METODOS ANALITICOS

Aspecto

Comprimidos Recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de color blanco.

Identificación (Método HPLC según Valoración)

Positiva para Amoxicilina y para Clavulanato de potasio

Límites: El tiempo de retención del peak principal en la muestra debe corresponder al del peak en el estándar.

Agua (Método 1 <921> USP)

Cumple

Límites: No mayor a 10,0%

Disolución (Método USP <851>)

Condiciones operativas:

Aparato de disolución : USP Tipo II (paletas),

Medio de disolución : 900 mL agua;

Rpm : 75

Temperatura : 37 °C ± 0,5 °C

Tiempo de corrida : 30 minutos

Solución Buffer pH 4,4:

Disolver 7,8 g de fosfato monobásico de sodio en 900 mL de agua, ajustar el pH a 4,4 ± 0,1 ; diluir con agua hasta obtener 1000 mL y mezclar.

Fase móvil:

Prepara una mezcla de solución Buffer pH 4,4 y Metanol (95:5) y filtrar a través de membrana de 0,45 µm o de porosidad menor.

Solución Estándar:

Disolver 57,4 mg Amoxicilina Trihidrato RS (equivalente a 50 mg de amoxicilina) y 14,9 mg de Clavulanato de Potasio RS (equivalente 12,5 mg de ácido clavulánico) en agua en un matraz de 100 mL para obtener una solución de concentraciones conocidas de 0,500 mg/mL de amoxicilina y 0,125 mg/ mL de ácido clavulánico respectivamente.

Solución Muestra:

Tomar directamente de los vasos disolutotes

Sistema cromatográfico:

Detector : 220nm

Flujo : 2 mL/min;

Temperatura : 25°C,

Columna : L1 4,6 mm x 250 mm;

Amoxicilina + Acido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg
DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

ATT : 9;
 CHTSP : 0,5;
 Tiempo : 9 minutos

Procedimiento:

Filtrar las muestras por membrana de 0,45 µm. Inyectar volúmenes iguales aproximadamente 20 µL de solución Estándar y solución Muestra.
 Cuantificar la Amoxicilina a través de la siguiente fórmula:

$$\{(Ru \times Ps \times 0,9) / (Rs \times 57,4 \times fc) \} \times 100$$

En donde:

Ps : es la cantidad pesada de estándar en mg;
 57,4 : la pesada teórica de estándar,
 Ru y Rs : son las áreas de los picos de amoxicilina obtenidos en el cromatograma de la solución muestra y de la solución estándar, respectivamente,
 0,9 : es el factor de corrección para las concentraciones de muestras con respecto al estándar y
 fc : el factor de corrección del estándar secundario.
 Límite : Cumple si no menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de Amoxicilina

Cuantificar el Ácido clavulánico a través de la siguiente fórmula:

$$\{(Ru \times Ps \times 0,9) / (Rs \times 12,9 \times fc) \} \times 100$$

En donde:

Ps : es la cantidad pesada de estándar en mg.
 12,9 : la pesada teórica de estándar,
 Ru y Rs : son las áreas de los picos de ácido clavulánico obtenidos en el cromatograma de la solución muestra y de la solución estándar, respectivamente,
 0,9 : es el factor de corrección para las concentraciones de muestras con respecto al estándar y
 fc : el factor de corrección del estándar secundario.
 Límite : Cumple si no menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Acido Clavulánico se disuelven en 30 minutos

Valoración (Método HPLC <621>) USP)

Límites:

Amoxicilina USP : 450,00 mg a 600 mg por comprimido recubierto (90% a 120% de lo declarado en el rótulo del envase)
 Ác. Clavulánico USP : 112,50 mg a 150,00 mg por comprimido recubierto

(90% al 120% de lo declarado en el rótulo del envase)

Solución Buffer pH 4,4:

Disolver 7,8 g de fosfato monobásico de sodio en 900 mL de agua, ajustar el pH a $(4,4 \pm 0,1)$ con ácido fosfórico o hidróxido de sodio; diluir con agua hasta obtener 1000 mL y mezclar.

Fase móvil:

Prepara una mezcla de solución Buffer pH 4,4 y metanol (95:5) y filtrar a través de membrana de 0,45 µm o de porosidad menor.

Solución estándar:

Disolver 57,4 mg Amoxicilina trihidrato RS (equivalente a 50 mg de Amoxicilina) y 14,9 mg Clavulanato de Potasio RS (equivalente 12,5 mg de ácido clavulánico) en agua y llevar a volumen final de 100 mL con el mismo solvente (aproximadamente de 0,5 mg / mL de Amoxicilina y 0,125 mg / mL de Ácido clavulánico).

Solución Muestra:

Llevar a polvo fino no menos de 10 comprimidos, y pesar el equivalente a 50 mg de Amoxicilina y disolver en un matraz de 100 mL con agua y agitar, la concentración de esta solución es de aproximadamente 0,5 mg/mL de Amoxicilina y de 0,125 mg/mL de Ácido Clavulánico.

Sistema cromatográfico:

Detector	: 220 nm;
Flujo	: 2 mL/min.;
Temperatura	: 25 °C;
Columna	: L1 (4,6 x 250) mm;
ATT	: 9
CHTSP	: 0,5
Tiempo	: 9 minutos

La relación R entre los peaks de Amoxicilina y de Ácido Clavulánico no debe ser menor a 3,5; la eficiencia de la columna determinada para cada peak no debe ser menor a 550 platos teóricos, el factor de cola para el peak de cada analito no debe ser mayor a 1,5; y la desviación estándar relativa para inyecciones replicadas no debe ser mayor a 2,0%.

Procedimiento:

Separadamente inyectar volúmenes iguales de (20 µL) de Solución estándar y solución Muestra, medir las respuestas de los picos mayores. Los tiempos de retención relativa son alrededor de 0,5 para el Ácido Clavulánico y de 1,0 para la Amoxicilina.

Calcular el % de Amoxicilina a través de la siguiente fórmula:

$$\{(Ru \times Ps \times Pt) / (Rs \times Pu \times fc \times 57,4)\} \times 100$$

Amoxicilina + Acido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg
DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

En donde:

Ru y Rs : son las áreas del cromatograma de Amoxicilina obtenidos de la Solución Muestra y de la solución estándar, respectivamente,
 Ps : la pesada de estándar,
 Pu : es la cantidad de muestra pesada en mg,
 Pt : es la cantidad teórica de muestra a pesar y
 fc : es el factor de corrección del RS2º.

Límite : 90,0% a 120,0% de Amoxicilina/comprimido de la cantidad declarada.

Calcular el % de Ácido clavulánico a través de la siguiente fórmula:

$$\{(Ru \times Ps \times Pt) / (Rs \times Pu \times fc \times 14,9)\} \times 1000$$

En donde:

Ru y Rs : son las áreas del cromatograma de Ác. Clavulánico obtenidos de la Solución Muestra y de la solución estándar, respectivamente,
 Ps : la pesada de estándar,
 Pu : es la cantidad de muestra pesada en mg,
 Pt : es la cantidad teórica de muestra a pesar y
 fc : es el factor de corrección del RS2º.

Límite : 90,0% a 120,0% de Acido Clavulánico/comprimido de la cantidad declarada.

Productos de degradación (Método HPLC, USP<621>)

Utilizar los cromatogramas obtenidos en el ensayo de Valoración.

Límite: cualquier peak que aparezca en el cromatograma de la solución muestra y que no aparezca en el cromatograma del estándar y no corresponda a Amoxicilina ni a Acido Clavulánico, a la fase móvil o excipientes determinados debe ser inferior a 0,05 veces el área del peak de Acido Clavulánico (5,0 % de la menor concentración).

Control Microbiológico (Método USP <61>)

Sólo informativo en análisis local.

Recuento de bacterias aerobias totales	: < 1000 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	: < 100 UFC/g
Staphylococcus aureus y Pseudomona aeruginosa	: Ausencia
Salmonella, Escherichia coli	: Ausencia / g
Recuento de enterobacterias	: < 100 UFC/g

4.- ESPECIFICACIONES DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD:

Las especificaciones del producto terminado que se consideraron para determinar durante el estudio de estabilidad, se eligieron con el criterio de que son las que realmente reflejarían un eventual deterioro físico-químico del producto.

Descripción

Comprimidos oblongos, ranurados y de color rosado

Identificación

Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar. (Cumple Según Método de valoración HPLC).

Agua:

Cumple Método 1 <921> USP

Límites: No mayor a 10,0%

Disolución:

Cumple si no menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de Amoxicilina y no menos del 80% (Q) de la cantidad declarada de Acido Clavulánico se disuelven en 30 minutos

Aparato de disolución	: USP Tipo II (paletas),
Medio de disolución	: 900 mL agua
Rpm	: 75;
Temperatura	: 37 °C ± 0,5 °C;
Tiempo de corrida	: 30 minutos

Productos de degradación

Cumple Método <621> HPLC

Utilizar los cromatogramas obtenidos en el ensayo de Valoración.

Límite: cualquier pico que aparezca en el cromatograma de la solución muestra y que no aparezca en el cromatograma del estándar y no corresponda a Amoxicilina ni a Ac. Clavulánico, a la fase móvil o excipientes determinados debe ser inferior a 0,05 veces el área del pico de Ac. Clavulánico (5,0 % de la menor concentración).

Valoración

Límites:

Amoxicilina	: 450,00 mg a 600 mg por comprimido recubierto (90% al 120% de lo declarado en el rótulo del envase)
Ácido Clavulánico	: 112,50 mg a 150,00 mg por comprimido recubierto (90% al 120% de lo declarado en el rótulo del envase)

Test Microbiológico

Cumple especificaciones de USP

Recuento Microbiano total	:Cumple especificaciones de USP
Recuento bacteriano total	: No más de 1000 ufc/g
Levaduras y hongos	: No más de 100 ufc/g
Salmonella, Staphylococcus aureus	: Ausente/g
Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa	: Ausente/g
Recuento de enterobacterias	: < 100 UFC/g

5.- EVALUACION Y ANALISIS DE LOS RESULTADOS:

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio a temperatura ambiente en tiempo real (Temperatura $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; Humedad relativa $60\% \pm 5\%$), de los cuales se presentan los puntos 0, 6, 12 y 24 meses para los 3 lotes 001, 002 y 004, se puede verificar que los lotes estudiados no muestran deterioro físico o químico en el envase estudiado (Blister ALU/ALU)

No se evidencia una disminución significativa en la valoración de los principios activos de la asociación **Amoxicilina + Ácido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg**, y los parámetros analizados se mantuvieron dentro de los límites especificados.

6.- CONCLUSIONES:

Con los resultados obtenidos se propone, para el producto **Amoxicilina+ Ácido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg**, un período de eficacia de 24 meses, almacenado en su envase original y a una temperatura no mayor a 25°C , protegido de la humedad y la luz.

En páginas siguientes se adjuntan los informes de Estudios de Estabilidad de los lotes 001, 002 y 004, en condiciones de temperatura ambiente de 25°C de los puntos analizados.

Amoxicilina + Acido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg
DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

FORMULARIO RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD PROTOCOLO DE ANALISIS		Página: 1 de 1
Realizado por: Jefe de Investigación y Desarrollo Jefe de Control de Calidad	Revisado por: Gerente de Investigación y Desarrollo Gerente de Garantía de Calidad	Aprobado por: COMITE DE APROBACION

AREA O UNIDAD: LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg)	Enpaque Primario: BLISTER ALU/ALU	
LOTE PILOTO A ESCALA N° 001	TAMAÑO LOTE: 5000 COMP	Fecha de Inicio: 11/2004 Fecha de Finalización: 11/2006
CARACTERISTICAS A MEDIR: características físicas, químicas y microbiológicas		
CONDICIONES DE PRUEBA: HRA (60 ± 5)%		
TEMPERATURA: (25 ± 5) °C		
FORMULA CUAL-CUANTITATIVA: Amoxicilina trihidrato 574 mg, Clavulanato de potasio 149 mg, Celulosa Microcristalina 149 mg, Lauril sulfato de sodio 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 28 mg, Almidón glicolato de sodio 25 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18.5 mg, Dióxido de titanio 13.5 mg, Talco 5.50 mg, Propilenglicol 0.84 mg, Cloruro de metileno 404 mg, Alcohol isopropílico 187 mg		

ANALISIS DE	ESPECIFICACION	Resultado inicio	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
ASPECTO	comprimidos recubiertos, oblongos, biconcavos, ranurados y de color blanco	25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
IDENTIFICACION	Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
% AMOXICILINA	Entre 90.0 % y 120.0 %	99.6 %	99.7 %	100.0 %	99.8 %
% ACIDO CLAVULANICO	Entre 90.0 % - 120.0 %	100.6 %	99.5 %	100.6 %	100.0 %
% PRODUCTOS DEGRADACION	Menor a 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %
AGUA	No mayor a 10.0 %	6.3 %	6.9 %	7.1 %	7.3 %
DISOLUCION AMOXICILINA	Q= 85 % (30 min)	97 %	98 %	95 %	96 %
DISOLUCION AC. CLAVULANICO	Q= 80 % (30 min)	101 %	99 %	100 %	101 %
Recuento de bacterias aerobias totales	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	< 100 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Salmonella, Escherichia coli	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Recuento de enterobacterias	< 100 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g


 Gerente de Investigación y Desarrollo

Amoxicilina + Acido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg

DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

FORMULARIO RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD PROTOCOLO DE ANÁLISIS		Página: 1 de 1
Realizado por: Jefe de Investigación y Desarrollo Jefe de Control de Calidad	Revisado por: Gerente de Investigación y Desarrollo Gerente de Garantía de Calidad	Aprobado por: COMITE DE APROBACION

AREA O UNIDAD LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg)	Empaque Primario: BLISTER ALUVALU	
LOTE PILOTO A ESCALA N° 002	TAMAÑO LOTE: 5000 COMP	Fecha de Inicio: 11/2004
CARACTERISTICAS A MEDIR: características físicas, químicas y microbiológicas		Fecha de Finalización: 11/2006
CONDICIONES DE PRUEBA: HRA: (60 ± 5) %		
TEMPERATURA: (25 ± 5) °C		
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Amoxicilina trihidrato 574 mg, Clavulanato de potasio 149 mg, Celulosa Microcristalina 149 mg, Lauril sulfato de sodio 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 28 mg, Almidón glicolato de sodio 25 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18.5 mg, Dióxido de titanio 13.5 mg, 1 alco 5.50 mg, Propilenglicol 0.84 mg, Cloruro de metileno 404 mg, Alcohol isopropílico 187 mg.		

ANÁLISIS DE	ESPECIFICACIÓN	Resultado inicio	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
ASPECTO	comprimidos recubiertos, oblongos, biconcavos, ranurados y de color blanco	25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
IDENTIFICACIÓN	Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
% AMOXICILINA	Entre 90.0 % y 120.0 %	96.6 %	99.8 %	100.8 %	99.5 %
% ACIDO CLAVULANICO	Entre 90.0 % - 120.0 %	100.8 %	100.1 %	101.4 %	99.7 %
% PRODUCTOS DEGRADACION	Menor a 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %
AGUA	No mayor a 10.0 %	8.1 %	7.9 %	7.5 %	8.3 %
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Q= 85 % (30 min)	97 %	96 %	93 %	94 %
DISOLUCIÓN AC. CLAVULANICO	Q= 80 % (30 min)	101 %	100 %	99 %	100 %
Recuento de bacterias aerobias totales	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	< 100 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Salmonella, Escherichia coli	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Recuento de enterobacterias	< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g

SAVANTE REPARA
UNIDAD DE CONTROL DE CALIDAD
AUTOMATIZADA
DIRECTOR

Amoxicilina + Acido Clavulánico comprimidos recubiertos 500/125 mg

DISEÑO Y ESTUDIO DE ESTABILIDAD

FORMULARIO RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD PROTOCOLO DE ANALISIS		Página: 1 de 1
Realizado por: Jefe de Investigación y Desarrollo Jefe de Control de Calidad	Revisado por: Gerente de Investigación y Desarrollo Gerente de Garantía de Calidad	Aprobado por: COMITE DE APROBACION

AREA O UNIDAD LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
PRODUCTO: AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (500 mg + 125 mg)	Empaque Primario: BLISTER ALU/ALU	
LOTE PILOTO A ESCALA N° 004	TAMAÑO LOTE: 5000 COMP	Fecha de Inicio: 11/2004
CARACTERISTICAS A MEDIR: características físicas, químicas y microbiológicas		Fecha de Finalización: 11/2006
CONDICIONES DE PRUEBA: HRA: (60 ± 5) %		
TEMPERATURA: (25 ± 5) °C		
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Amoxicilina trihidrato 574 mg, Clavulanato de potasio 149 mg, Celulosa Microcristalina 149 mg, Lauril sulfato de sodio 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 28 mg, Almidón glicolato de sodio 25 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de magnesio 15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18.5 mg, Dióxido de titanio 13.5 mg, Talco 5.50 mg, Propilenglicol 0.84 mg, Cloruro de metileno 404 mg, Alcohol isopropílico 187 mg.		

ANALISIS DE	ESPECIFICACION	Resultado inicio	Resultado (6) MES	Resultado (12) MES	Resultado (24) MES
ASPECTO	comprimidos recubiertos, oblongos, bicóncavos, ranurados y de color blanco	25/11/2004	15/05/2005	23/11/2005	15/12/2006
IDENTIFICACIÓN	Los tiempos de retención de los picos principales en la muestra deben corresponderse a los de los picos en el estándar.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
% AMOXICILINA	Entre 90.0 % y 120.0 %	101.4 %	98.5 %	99.8 %	101.0 %
% ACIDO CLAVULANICO	Entre 90.0 % - 120.0 %	106.8 %	105.8 %	108.3 %	104.3 %
% PRODUCTOS DEGRADACION	Menor a 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %	< 5.0 %
AGUA	No mayor a 10.0 %	7.5 %	7.9 %	8.0 %	8.3 %
DISOLUCIÓN AMOXICILINA	Q= 85 % (30 min)	94 %	91 %	97 %	93 %
DISOLUCIÓN AC. CLAVULANICO	Q= 80 % (30 min)	96 %	95 %	96 %	95 %
Recuento de bacterias aerobias totales	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras	< 100 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g
Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Salmonella, Escherichia coli	AUSENCIA / g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g	Ausencia/g
Recuento de enterobacterias	< 1000 UFC / g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g

SEVANT PHARMA
CONSTRUYENDO LA FARMACIA DEL FUTURO
FARMACIA DEL FUTURO
DIRECTOR



IAOP.

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA579545/14

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA + ÁCIDO
CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-18286/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22754/14
Santiago, 5 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario NºF-18286/10; el Informe Técnico Nº 3105, 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-18286/10, concedido a Opko Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato	574,00* mg + 5 % de exceso
(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)	
Clavulanato de potasio con celulosa microcristalina (1:1)	301,10 mg + 5 % de exceso
(Equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico)	
Lauril sulfato de sodio	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	28,00 mg
Almidón glicolato de sodio	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa	18,50 mg
Dióxido de titanio	13,50 mg
Talco	15,50 mg
Propilenglicol	0,84 mg

* Calculado en base a una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base.

** Calculado en base a una potencia de 83,89 mcg/mg de Ácido Clavulánico.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Cloruro de metileno

Alcohol etílico

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más 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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

Análisis	Especificación	Método
Aspecto	Comprimidos recubiertos, oblongos, ranurados de color blanco.	Inspección visual
Identificación Amoxicilina	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente a Amoxicilina	<621> Cromatografía HPLC
Identificación Ácido clavulánico	El tiempo de retención del pico principal en la muestra debe corresponderse al del pico en el estándar correspondiente Ácido clavulánico.	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Amoxicilina	500 mg/ comp Entre 90,0% y 120,0% (equiv. a 450,0 mg y 600,0 mg de Amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Valoración Ácido clavulánico	125 mg/comp Entre 90,0% - 120,0% (equiv. a 125,5 mg y 150,0 mg de Ácido clavulánico)	<621> Cromatografía HPLC
Agua	No mayor de 10,0% p/p	<921> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Amoxicilina	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<905> Karl Fischer
Uniformidad de dosis Ácido clavulánico	Valor de la aceptación ≤ 15 para 10 comprimidos ($L1=15$); Valor de la aceptación: menor o igual a $L1\%$ y ninguna unidad contiene menos de $[1-(0,01) \times L2] \times M$ y no más de $[1+(0,01) \times L2] \times M$ calculado para $L2=25$, para 30 comprimidos.	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Amoxicilina	$Q=85\%$ (30 min) Método USP <851> HPLC Aparato de disolución: USP Tipo II (paletas), Medio de disolución : 900 mL agua, Rpm: 75 Temperatura : $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, Tiempo de corrida: 30 minutos	<621> Cromatografía HPLC
Disolución Ácido Clavulánico	$Q=80\%$ (30 min) (iguales condiciones que para la amoxicilina)	<621> Cromatografía HPLC
Largo	$18,5\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 16.65mm – 20.35mm	Vernier
Espesor	$6,9\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 6,21mm – 7,59mm	Vernier
Ancho	$9,3\text{mm} \pm 10\%$ Rango: 8,37mm – 10,23mm	Vernier
Peso Promedio	$1037,32\text{mg} \pm 5\%$ Rango: 985,45mg–1089,19mg	Balanza
Material de envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blister Alu/Alu, etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	Visual

05 NOV 2014

MA 579545/14
F-18286/16

OPKO Chile S.A.

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

BLISTER VENTA-FARMACIA PÚBLICO

PHARMA GENEXX

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125
comprimidos recubiertos
500/125 mg

Serie:
Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
10 SEP 2010	
Nº Ref.	RF 196157/10
Nº Registro:	F-18286/10
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ESTUCHE VENTA ~~FARMACIA~~ PÚBLICO

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos
recubiertos
500 /125 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropilmetilcelulosa~~ Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, ~~Poliotilenglicol 6000~~ Macrogol 6000

Vía de administración: Oral

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Venta bajo receta médica en establecimiento Tipo A

Dosis: Según indicación médica.

Ver prospecto adjunto

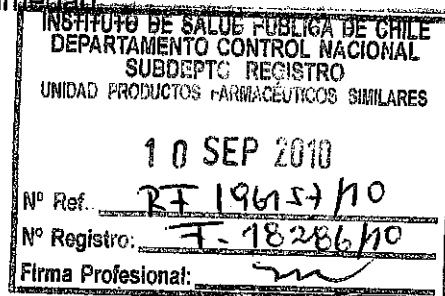
Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Reg. ISP N°



Elaborado por Savant Pharm S.A.,
Ruta Nacional N°19, Km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A.,
Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas
D y E, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Biomedical Distribution Chile
Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza N°120-B, Pudahuel, Stgo.

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

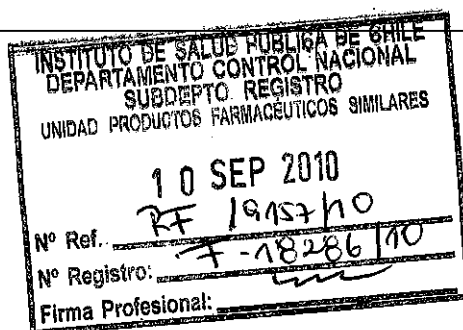
BLISTER MUESTRA MÉDICA

PHARMA GENEXX

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125
comprimidos recubiertos
500/125 mg

Serie:
Vence:

Muestra Médica
Prohibida su venta



Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos 500/125 mg
PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ESTUCHE MUESTRA MÉDICA**Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos
recubiertos
~~500 /125 mg~~**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropilmetilcelulosa~~ Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, ~~Polióxido de etileno~~ Polioxilenglicol 6000 Macrogol

Vía de administración: Oral

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

Venta bajo receta médica en establecimiento Tipo A

Dosis: Según indicación médica.

Ver prospecto adjunto

Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedad.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Reg. ISP N°

Elaborado por Savant Pharm S.A.,

Ruta Nacional N°19, km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A.,

Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas

D y E, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Biomedical Distribution Chile

Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza N°120-B, Pudahuel, Stgo.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
10 SEP 2010
N° Ref. <u>RF 196157/10</u>
N° Registro: <u>F-18286/10</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

**Muestra Médica
Prohibida su venta**

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos recubiertos
500/125 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

ETIQUETA VENTA CLINICO

Amoxicilina + Acido Clavulánico 500/125 comprimidos
recubiertos
~~500/125 mg~~

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg

Ácido Clavulánico (como Clavulanato de potasio) 125 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, ~~Hidroxipropilmetilcelulosa~~ Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco purificado, ~~Poliethylenglicol-6000~~ Macrogol

Vía de administración: Oral

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNÓSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES

Dosis: Según indicación médica.

Ver prospecto adjunto

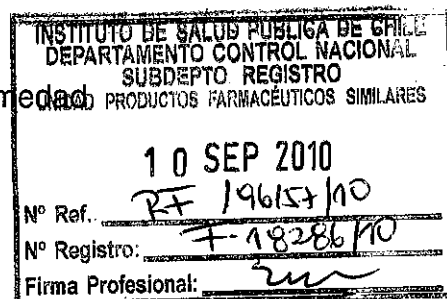
Almacenar a menos de 25°C, protegido de la luz y humedad

Mantener fuera del alcance de los niños.

Serie:

Vence:

Reg. ISP N°



Elaborado por Savant Pharm S.A.,

Ruta Nacional N°19, km 204- El Tío, Córdoba, Argentina

Importado por Pharma Genexx S.A.,

Agustinas 640, piso 10, Santiago-Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorio Volta S.A., Caupolicán 9291, Bodegas

D y E, Quilicura, Santiago, Chile y/o Droguería Biomedical Distribution Chile

Limitada (Droguería BOMI), Lo Boza N°120-B, Pudahuel, Stgo.