



Nº Ref.:RF1230484/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25177/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28623/19**

Santiago, 16 de diciembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de ASCEND LABORATORIES S.p.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 **MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medreich Limited; el Certificado de producto farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de diciembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 629; el Informe Técnico de Jurídica Nº 715; el Informe Técnico Analítico Nº 782; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 520; el Informe Técnico de Validación Nº 709

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que la indicación y esquema posológico se han autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para los principios activos AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO: **SEGUNDO:** La necesidad de ajustar los contenidos de las presentaciones venta público y muestra médica de acuerdo al esquema posológico, al tiempo de tratamiento autorizados y al uso racional de medicamentos; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25177/19, el producto farmacéutico **MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO)** a nombre de ASCEND LABORATORIES S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medreich Limited, ubicado en 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo realizarán las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago; y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº8370 Módulos 25, 26 y 27, Renca, Santiago; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda. ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº8370 módulo 25, Renca, Santiago; y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda. ubicada en Lo Boza Nº120-B3, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en re-estuchado sin transformación de presentaciones, incorporación de textos e información sanitaria aprobada en el registro, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet sobre los envases autorizados, sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO, CLAVULANATO DE POTASIO será fabricado por Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, ubicada en Bhai Mohan Singh Nagar Toansa District 144 533 Punjab, India; y el principio activo CLAVULANATO DE POTASIO/ CELULOSA MICROCRISTALINA (1:1), será fabricado por Fermic S.A. De C.V., ubicada en Reforma-Col.San Nicolas Tolentino, Ciudad de México, México.

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

**"MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO)"**

**Registro ISP Nº F-25177/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro transparente/AI impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro transparente/AI impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster PVC incoloro transparente/AI impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, 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: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Combinaciones de penicilinas incluyendo inhibidores de beta - lactamasas..

Código ATC : J01CR02.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación MOXIVULAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico AMOXICILINA TRIHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta Nº1260/00 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 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".

**"MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO)"**

**Registro ISP Nº F-25177/19**

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.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, Santiago, Chile; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en Jose Ananías 152, Macul, Santiago, Chile; y/o Instituto IADET S.p.A, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile; y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile; y/o Servicios Y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, Chile; y/o Qualyser S.p.A, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile; y/o Laboratorio De Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASCEND LABORATORIES S.p.A. 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.

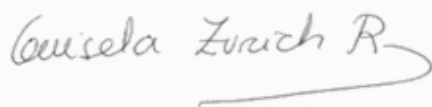
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASCEND LABORATORIES S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**