

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**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de enero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 87; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1138; el Informe Técnico Analítico Nº 1151; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 427; el Informe Técnico de Validación Nº 872

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto cuenta con monografía de producto terminado en la farmacopea de los Estados Unidos (USP), donde se evalúa como prueba de desempeño el ensayo de disolución, especificando como criterio de aceptación "No menos del 85% (Q) de la cantidad declarada de Amoxicilina y no menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de Ácido Clavulánico". Debido a esto y a que de acuerdo a los resultados del estudio de estabilidad se cumple con este criterio, se corrigen las especificaciones del producto terminado para adecuarlas a dicha monografía; **SEGUNDO:** Que los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad Acelerado ($40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ / $75\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$) presentan una disminución significativa (mayor al 5%) en la valoración del principio activo Ácido Clavulánico, por lo que se considera la condición de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\% \text{ HR} \pm 5\% \text{ HR}$ como estudio de estabilidad intermedio para proyectar un período de eficacia de 24 meses almacenado a no más de 25°C ; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **CUARTO:** 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24612/19, el producto farmacéutico MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 Alkem Laboratories Ltd., ubicado en 167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabhel, 396210 Daman, 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 Av. Américo Vespucio Nº1955 Bodegas 16 y 17, 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.

b) El principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO será fabricado por DSM Sinochem, ubicado en Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa Dist Sbs Nagar Nawa 14453 Punjab, India; y el principio activo, ÁCIDO CLAVULANICO (POTASICO), sera fabricado por Fermic S.A. De C.V., ubicado en Reforma NI873 - Col. Mexico. San Nicolas Tolentino 873, Ciudad De Mexico, México.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

"MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-24612/19

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu, 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 ACIDO CLAVULANICO (POTASICO), 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".



Nº Ref.:RF1072750/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2489/19

Santiago, 30 de enero de 2019

**"MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-24612/19**

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 Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Instituto Iadet S.p.A., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial el Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorio Innolab S.p.A, ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago Centro, Santiago; y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago; y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.310, San Bernardo, Santiago, según convenios notariales 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., 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, 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**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: **DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF**



Nº Ref.:RF1072750/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2489/19
Santiago, 30 de enero de 2019

"MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-24612/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato 578,640* mg
(Equivalente a 500 mg de Amoxicilina)
Clavulanato de potasio/Celulosa microcristalina (1:1) 299,540 mg
(Equivalente a 125 mg Ácido Clavulánico)
Almidón glicolato de sodio 5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal 10,000 mg
Hipromelosa 2910, 6 cp 10,000 mg
Estearato de magnesio 10,000 mg
Celulosa microcristalina (a)c.s.p 1070,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento Polimérico Opadry 88A180040 AMB II 25,000 mg

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

(2)Composición Recubrimiento polimérico Opadry 88A180040 AMB II:

Talco
Alcohol polivinílico
Glicerol monocaprilocaprato
Lauril sulfato de sodio
Dióxido de titanio

(a)Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 112 o su equivalente en grado técnico.

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

*Basado en una potencia no menor a 900 mcg/mg de Amoxicilina en base anhidra.



Nº Ref.:RF1072750/18
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2489/19
Santiago, 30 de enero de 2019

“MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”
Registro ISP Nº F-24612/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/E67E3B525406A549032583930068F042/\$File/RF1072750_DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/09DF676CAB3D0C0F032583930068F071/\$File/RF1072750_DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/CECB9D3FACFBFC1D032583930068F0A6/\$File/RF1072750_DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/3A78187C83991728032583930068F005/\$File/RF1072750_DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: DD8B8CCB13F2894903258392004A9EDF