



Nº Ref.:RF815800/16

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23293/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 571/17

Santiago, 10 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.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 **AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 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 Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quincuagésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 29 de diciembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 787; el Informe Técnico de Jurídica Nº 835; el Informe Técnico Analítico Nº 910; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 689; el Informe Técnico de Validación Nº 661;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** La necesidad de ajustar los contenidos de la presentación venta público de acuerdo a la indicación terapéutica, esquema posológico y uso racional de medicamentos; **TERCERO:** Que, el Folleto de Información al Profesional ha sido aprobado en conformidad al enviado por el interesado con fecha 29.12.2016, dado la ausencia del mismo en los antecedentes originales; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23293/17, el producto farmacéutico AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en 192/2&3, Sokhada, Tal-khambhat - 388620, Khambhat, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, piso 10, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO será fabricado por DSM Sinochem Pharmaceuticals India Pvt. Ltd., ubicado en Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Punjab 144533, Nawanshahr, India; el principio activo CLAVULANATO DE POTASIO/CELULOSA MICROCRISTALINA 1:1 será fabricado por Shandong New Time Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Nº1, North Outer Ring Road, Felxian County 1/22 Shandong, China.

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

"AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23293/17

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister Alu / Alu impreso, con 1 a 42 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister Alu / Alu impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado, que contiene blister Alu / Alu impreso, con 1 a 1500 comprimidos recubiertos, mas 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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 Nº 1260/00 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.:RF815800/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 571/17

Santiago, 10 de enero de 2017

**"AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23293/17**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago; Opko Chile S.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica SA, ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a OPKO CHILE S.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 al 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.- 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.

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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE**

**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: F2989FD7D3E5F195042580A400671645



Nº Ref.:RF815800/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 571/17
Santiago, 10 de enero de 2017

"AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-23293/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato 574,000 mg + 5% exceso

(Equivalente a 500 mg Amoxicilina anhidra)

Clavulanato de potasio/Celulosa microcristalina 1:1 294,875 mg + 10% exceso

(Equivalente a 125,0 mg de Clavulanato de Potasio)

Estearato de magnesio [REDACTED]

Almidón glicolato de sodio [REDACTED]

Croscarmelosa sódica [REDACTED]

Dióxido de silicio coloidal anhidro [REDACTED]

Talco purificado [REDACTED]

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento Dióxido de titanio Moisture Protect [REDACTED]

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

(2)Composición del recubrimiento Dióxido de titanio Moisture Protect:

Hipromelosa

Dietil ftalato

Etilcelulosa

Talco purificado

Dióxido de titanio

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:

Alcohol isopropílico

Cloruro de metileno anhidro



Nº Ref.:RF815800/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 571/17
Santiago, 10 de enero de 2017

“AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 500 /125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS”
Registro ISP Nº F-23293/17

Clave de fabricación del producto es: B01XYYY , POR EJEMPLO (B014001)

Interpretación de la clave : Está constituida por un código alfa numérico de 7 caracteres; B = Producto Betalactámico; 01= Clave de empresa; X= Año de Fabricación: 4 (Abril, 2014); YYY = Serie:001, a partir del mes de Abril de cada año.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/07D5E7719E8FDD17042580A700727390/\$File/RF815800_F2989FD7D3E5F195042580A400671645_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/661442D016F215F7042580A7007273B5/\$File/RF815800_F2989FD7D3E5F195042580A400671645_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/BB57E0BB8BEC3587042580A7007273D3/\$File/RF815800_F2989FD7D3E5F195042580A400671645_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/994495930F5989B1042580A700727360/\$File/RF815800_F2989FD7D3E5F195042580A400671645_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F2989FD7D3E5F195042580A400671645**