



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:

R E S O L U C I Ó N

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.

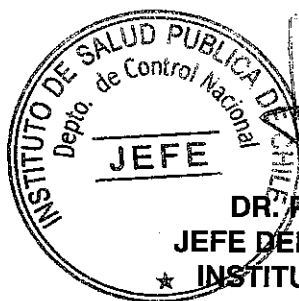
5.- Pharma Genexx S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farminindustria S.A. y/o Condecál 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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 Fe