

[Handwritten signature]

Nº Ref.:RR942415/17
AAA/IMS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5013/19

Santiago, 7 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 571 de fecha 9 de enero de 2017, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-23293/17, concedido a Opko Chile S.A.;y

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 571 de fecha 9 de enero de 2017, referencia Nº RF815800 en el sentido de establecer que la fórmula correcta del producto farmacéutico AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro Sanitario Nº F-23293/17, es la siguiente:

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 Ácido clavulánico)	
Estearato de magnesio	30,000 mg
Croscarmelosa sódica	4,000 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	15,000 mg
Talco purificado	8,000 mg
Almidón glicolato de sodio c.s.p.	1020,000 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento Dióxido de titanio Moisture Protect 40,000 mg

(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



-2-(Cont. Ref. N°RR942415/17)

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:

Alcohol isopropílico

Cloruro de metileno anhidro

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

** Calculado en base a una potencia de 840 mcg/mg de Ácido clavulánico.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

