

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.: RF598417/14

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21767/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALMAXOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
(MOXIFLOXACINO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4729/15

Santiago, 24 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. 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 **ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de MSN Laboratories Pvt. Ltd., Andhra Pradesh, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; la Resolución Exenta RW Nº926 del 15 de enero de 2015; los antecedentes recibidos del solicitante con fecha 24 de febrero de 2015; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de marzo de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con el mismo texto aprobado para la indicación del producto innovador; **SEGUNDO:** La confirmación del titular por correo electrónico, de Laboratorio Pharma Isa Ltda., en la función de Control de Calidad externo; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21767/15, el producto farmacéutico **ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO)**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de MSN Laboratories Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District, 502325 Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago; almacenado, distribuido y reacondicionado por Mintlab Co. S.A. El re-acondicionamiento local consistirá en inyección sobre los envases de leyendas autorizadas en el registro sanitario y necesarias para la logística de distribución a instituciones como Cenabast; reestuchado y transformaciones de envases y presentaciones, respectivamente; incorporar o reemplazar folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad a los envases secundarios, todo cuando corresponda.

b) El principio activo MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO será fabricado por MSN Pharma Chem Pvt. Ltd., ubicada en Plot 212 phase-2 IDA, Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (Dist.) 502307 Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio y PVC/PVDC impreso, con 5 a 14 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio y PVC/PVDC impreso, con 1 a 14 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio y PVC/PVDC impreso, con 14 a 500 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: Fluoroquinolonas.

Código ATC : J01MA14

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 **ALMAXOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MOXIFLOXACINO**, 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 lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones cutáneas y tejidos blandos. Tratamiento de adultos (18 años de edad o mas) con infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores como: sinusitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas, neumonía adquirida en la comunidad por microorganismos sensibles. Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como la de los abscesos . Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) no complicada sin un absceso asociado a la trompa de falopio, ovario o pelvis (por ej. infecciones del aparato genital femenino superior incluyendo salpingitis y endometritis)".

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.- ESTABLECESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilk), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett).

9.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad y en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago ; Iadet - Instituto De Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Marín N°0261, Providencia, Santiago ; CEPEDEQ - Centro de Estudios para el Desarrollo de la Química, ubicado en Sergio Livingstone P. N°1007, Independencia, Santiago ; Laboratorio de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica De Chile, ubicado en Av. V. Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago ; MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago ; Laboratorio Pharma Isa Ltda, ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

10.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Mintlab Co 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.- 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 210° 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
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF598417/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4729/15
Santiago, 24 de marzo de 2015

"ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO)"
Registro ISP Nº F-21767/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Moxifloxacino clorhidrato (equivalente a 400 mg Moxifloxacino)	436,33 mg
Lactosa monohidrato	230,17 mg
Povidona K29/32	11,00 mg
Lactosa anhidra	5,00 mg
Croscarmelosa de sodio (Ac-Di-Sol)	16,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico café (Opadry 03B86891) 15,00 mg

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

(2) Composición del Recubrimiento polimérico café (Opadry 03B86891):

Hipromelosa (HPMC) 2910, 6 cPs

Dióxido de titanio

Macrogol 400

Óxido hierro, rojo

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:

Agua purificada



Nº Ref.: RF598417/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4729/15
Santiago, 24 de marzo de 2015

"ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (MOXIFLOXACINO)"
Registro ISP Nº F-21767/15

Clave de fabricación del producto es: XYAABBCCC

Interpretación de la clave :

X: Locación

Y: Forma farmacéutica

AA: Año

BB: Mes

CCC: Número de serie correlativo