

Nº Ref.:RF211759/10
MLPV/RSA/pgg

**CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18450/10
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**

Resolución RW Nº 16397/10

Santiago, 14 de diciembre 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 42º del D.S.º 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Dist. Thane, Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de diciembre de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 Nº F-18450/10, el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., ubicado en Plot Nº J-76, Midc, Tarapur, Taluka-palghar, Boisar - 401 506, Dist. Thane, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Pharma Genexx S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso 10, Santiago, y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291 Bodega D, E, F y G, Quilicura, Santiago, y/o por Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Pharma Genexx S.A. propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

*Gránulos de omeprazol 7,5%
(equivalente a 20 mg de omeprazol)

266,67 mg

Componentes de la cápsula

Cuerpo color rosado

Colorante FD&C rojo Nº3 (C.I.45430,eritrocina)

Carmoisina (C.I.14720)

Gelatina

Tapa transparente

Gelatina

*Composición de los gránulos de omeprazol

Cada 100 mg de gránulos contiene:

Núcleo:

Omeprazol
Manitol
Sucrosa
Fosfato de sodio dibásico
Carbonato de calcio
Lauril sulfato de sodio

Recubrimiento:

Hipromelosa
Copolímero del ácido metacrílico tipo C (Eudragit L30D)
Dietilftalato
Dióxido de titanio
Talco
Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada



c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tiras de Aluminio / Aluminio impreso, con 1 a 120 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tiras de Aluminio / Aluminio impreso, con 1 a 30 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tiras de Aluminio / Aluminio impreso, con 10 a 1000 cápsulas, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Tratamiento de condiciones hipersecretorias gástricas asociadas al Síndrome de Zollinger- Ellison, a Mastocitosis Sistémica y Adenoma Endocrina Múltiple. Tratamiento de úlcera péptica y duodenal. Tratamiento de úlcera péptica y gástrica asociada con Helicobacter pylori dentro de una doble o triple terapia con antibióticos. Profilaxis de aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general".

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 Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Farmindustria S.A. y/o Laboratorios Davis S.A. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Pharma Genexx S.A., como propietario del registro sanitario.

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 COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO





Nº Ref.:ML353496/12
GCHC/VEY/shl

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN
EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 15175/12

Santiago, 30 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Opko Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Als Distribuidora Limitada, domiciliada en Teniente Bisson N° 702, Comuna de Independencia, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Droguería Bomi, Droguería D.L.I., Droguería de Laboratorio Volta S.A., Opko Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-172/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-1898/10	- GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
B-1927/10	- VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
B-2003/07	- CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
B-2118/09	- GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
B-2119/09	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL
B-2141/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/0,6 mL
B-2164/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/0,8 mL
B-2165/10	- ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 0,2 mL
F-11436/11	- BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL
F-11437/11	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-11439/11	- PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
F-11441/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS ADULTOS
F-11442/11	- ADIFENINA CLORHIDRATO CON PROPÍFENAZONA SUPOSITORIOS INFANTILES
F-12052/12	- NAPROXENO SUPOSITORIOS INFANTILES 50 mg
F-12104/07	- NAPROXENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-12106/07	- NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg
F-12454/07	- NAPROXENO GEL TÓPICO 10%
F-14202/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL
F-14203/09	- FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL
F-14206/09	- HALOTANO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
F-14254/09	- DROPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/2 mL
F-14329/09	- PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 1%
F-14373/09	- DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-14387/09	- DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5 mL
F-14405/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-14406/09	- ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-14493/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
F-14494/10	- MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-14532/10	- KETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL
F-14533/10	- NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL
F-14643/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 600.000 U.I.
F-14644/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 1.200.000 U.I.
F-14645/10	- BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2.400.000 U.I.
F-14646/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 U.I.
F-14647/10	- BENCILPENICILINA SÓDICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 U.I.
F-14740/10	- CLINDAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL
F-14779/10	- CEFPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-14818/10	- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14819/10	- RANITIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL
F-14840/10	- CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14841/10	- CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g
F-14849/10	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14850/10	- AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14851/10	- AMPICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-14871/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-14880/10	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-14913/10	- METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL
F-14925/10	- CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-15093/10	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-15104/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-15116/10	- AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES
F-15133/10	- METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-15232/10	- NALOXONA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mcg/ 1 mL
F-15236/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15263/10	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-15265/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-15351/10	- OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE
F-15522/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15714/11	- CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 mg
F-16413/07	- CICLOBENZAPRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16454/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-16455/07	- ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-16469/07	- ÁCIDO MEFENÁMICO COMPRIMIDOS 500 mg
F-16515/07	- METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-16568/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16575/07	- CEFUROXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 750 mg
F-16583/07	- CETIRIZINA DICLORHIDRATO JARABE 5 mg/ 5 mL
F-16586/07	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS 50 mg
F-16587/07	- CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-16608/07	- SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-16612/07	- FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-16629/07	- CEFALEXINA CÁPSULAS 500 mg
F-16636/07	- CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-16640/07	- BUDESONIDA AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis
F-16652/08	- ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
F-16663/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16665/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-16699/08	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-16706/08	- CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA TÓPICA 1%
F-16719/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 15 mg/5 mL
F-16720/08	- AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL
F-16758/08	- KETOPROFENO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg
F-16767/08	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg
F-16802/08	- CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg
F-16838/08	- FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 125 mcg/dosis
F-16844/08	- GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 500 mg
F-16859/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16872/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-16906/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16907/08	- FLUTICASONA PROPIONATO/SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16909/08	- BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 20 mcg/dosis
F-16930/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-16933/08	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-16942/08	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-16965/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-16970/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-16971/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-16976/08	- LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg
F-17019/08	- IBUPROFEN SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17030/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-17033/08	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Nº Ref.: ML353496/12
 GCHC/VEY/shi

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
 Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17035/08	- NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17050/08	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-17058/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17059/08	- SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17068/08	- LORATADINA JARABE 1 mg/mL
F-17076/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-17084/08	- SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN
F-17086/08	- LEVONORGESTREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mcg
F-17087/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17090/08	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-17095/08	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17110/08	- ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17129/08	- ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-17131/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-17132/08	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-17138/08	- LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-17143/08	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-17144/08	- DOMPERIDONA CÁPSULAS 10 mg
F-17171/08	- FLUOXETINA CÁPSULAS 20 mg
F-17174/08	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-17176/08	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17188/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg
F-17189/08	- MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg
F-17190/08	- CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-17202/08	- PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-17213/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25 %
F-17214/08	- TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-17217/08	- MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-17218/08	- MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-17223/08	- LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 mg
F-17229/08	- CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 %
F-17235/08	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-17236/08	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL
F-17267/08	- NIFEDIPINO CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-17287/08	- CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg
F-17288/08	- SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-17289/08	- FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/ml
F-17290/08	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-17295/08	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-17305/08	- CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-17322/08	- PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg
F-17399/09	- COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL
F-17435/09	- DIAZEPAN COMPRIMIDOS 5 mg
F-17455/09	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-17538/09	- LOSARTÁN POTÁSICO + HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17559/09	- OXOLAMINA ADULTO JARABE 50 mg / 5 ml
F-17560/09	- OXOLAMINA INFANTIL JARABE 28 mg / 5 ml
F-17576/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17589/09	- BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05 %
F-17594/09	- TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-17598/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g

Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17604/09	- CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17740/09	- CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-17763/09	- TIOPENTAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g
F-17856/09	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18059/10	- LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18176/10	- AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18204/10	- OPKOMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL
F-18233/10	- AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-18238/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10	- SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18240/10	- LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-18286/10	- AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10	- IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg / 5 mL
F-1832/09	- ACICLOVIR CREMA 5%
F-18330/10	- NEVIRAPINA COMPRIMIDOS 200 mg
F-18357/10	- KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL
F-18367/10	- IMIPENEM + CILASTATINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-18386/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18387/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18396/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-18410/10	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18420/10	- LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18438/10	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18450/10	- OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-18456/10	- AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18459/10	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18500/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-18501/11	- PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 1 mg
F-18528/11	- CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18539/11	- EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-18552/11	- ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-18589/11	- SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18606/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-18607/11	- HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-18623/11	- DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-18656/11	- CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-18679/11	- FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg
F-18795/11	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-18847/11	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-18848/11	- ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-18856/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18857/11	- DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18868/11	- CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-19124/11	- AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-19132/11	- NALOXONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/mL
F-19138/11	- KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ mL
F-19154/11	- LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg
F-19213/12	- OPKAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19214/12	- LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
F-19234/12	- LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-19255/12	- TOBRAMICINA SULFATO / DEXAMETASONA 0,3 / 0,1 SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-19259/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg
F-19260/12	- ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg
F-19274/12	- ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5%



6
(Cont. Res. Mod. ML353496)

Nº Ref.: ML353496/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15175/12
Santiago, 30 de julio de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-19329/12	- CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
F-19344/12	- IMIPENEM + CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-19362/12	- PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
F-19363/12	- AFEBRIN COMPRIMIDOS 500 mg
F-3771/10	- NOSCAPINA JARABE 5 mg/5 mL
F-3772/10	- POLIVIDONA YODADA SOLUCIÓN 10% P/V
F-3780/10	- PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS 80 mg
F-5268/10	- VI - CLARO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,12 mg/mL
F-740/08	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-7454/11	- CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg
F-7599/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-7636/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-7638/11	- IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9296/11	- PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg
F-9308/11	- ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg
F-9332/11	- LORATADINA JARABE 1 mg/ mL
F-9333/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-9334/11	- RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9346/11	- LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

GZR/TCM/LVC/pgg
Nº Ref.:MA727272/15

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO OMEPRAZOL CÁPSULAS
CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18450/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23623/15
Santiago, 31 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, registro sanitario NºF-18450/10; el Informe Técnico Nº 3317, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; 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 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario NºF-18450/10, concedido a Opko Chile S.A.

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

(1) Gránulos de Omeprazol al 7,5 %
(Equivalente a 20 mg de Omeprazol) 266,673 mg

Composición de la cápsula:

Cuerpo de la cápsula rosado
Colorante FD&C Rojo Nº 3
Carmoisina
Gelatina

Tapar transparente de la cápsula:
Gelatina

(1) **Composición de los gránulos con recubrimiento entérico:**

Núcleo:

Omeprazol
Fosfato disódico de hidrógeno
Lauril sulfato de sodio
Carbonato de calcio
Sacarosa
Esferas de sacarosa (30 # 40)
Almidón de maíz
Metilparabeno de sodio
Propilparabeno de sodio

Sub-recubrimiento:

Hipromelosa
Talco

(2) **Recubrimiento:**

Copolímero de ácido metacrílico
Talco
Dietilftalato
Dióxido de titanio
Hidróxido de sodio
Polisorbato 80

(2) c.s. para alcanzar cantidades declaradas en el recubrimiento. ^P

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

^{24 meses}
Período de eficacia provisorio: 36 Meses, almacenado a no más de ^{30°C} 25°C protegido de la luz, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene tiras Alu/Alu, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, 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.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Nº Ref.:N729533/15

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 748/16

Santiago, 11 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N729533, de fecha de 14 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121424931053, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de diciembre de 2015, de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 16397, de fecha 14 de diciembre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121424931053, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de diciembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Opko Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-18450/10	F-18450/15	14-12-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de diciembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (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: **8E84F12320EBCDB703257F3700618873**

1.01

Nº Ref.:RR736413/16

GZR/TCM/LVC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1514/16

Santiago, 21 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 23623 de fecha 31 de diciembre de 2015, por la que se autorizó la/el modificación de fórmula para el producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, Registro Sanitario Nº F-18450/10; el Informe Técnico de Rectificación Nº 199, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Opko Chile S.A.;

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; 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 23623 de fecha 31 de diciembre de 2015, referencia Nº MA727272, en el siguiente sentido de establecer el correcto periodo de eficacia del producto OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, Registro Sanitario Nº F-18450/10 concedido a Opko Chile S.A.

Periodo de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene tiras Alu/Alu, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. QUE HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/JON/YHN/pgg
Nº Ref.:MA744860/16

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO OMEPRAZOL CÁPSULAS
CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18450/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6882/16
Santiago, 6 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario Nº F-18450/15; el Informe Técnico Nº 903, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, registro sanitario Nº F-18450/15, concedido a Opko Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30 °C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Tira (strip) de Aluminio/Aluminio (Alu/Alu) impreso, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

O.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe