



Nº Ref.:RF783167/16

CONCEDE A LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23353/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3443/17

Santiago, 21 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., 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 **ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co. Ltd., China, procedente de Northeast Healthcare Co. Ltda., China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de febrero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 49; el Informe Técnico de Jurídica Nº 668; el Informe Técnico Analítico Nº 598; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 599 y 37-2017; el Informe Técnico de Validación Nº 555;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos Nº 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto señalando mes y año de elaboración; 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-23353/17, el producto farmacéutico ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg a nombre de LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en Huizhong Road Nº 1, Nanjing, China, procedente de Northeast Healthcare Co. Ltda., ubicado en Youth Street 1SB Nº 51, Shenhe District, Shenyang, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., ubicado en Américo Vespucio Nº 1385, Módulo Nº 7, Quilicura; y/o por la Droguería de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo Nº 7, Quilicura, Santiago, Chile, quién efectuará el almacenamiento y la distribución del producto, por cuenta de Laboratorio Hospifarma Chile Ltda., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Acondicionador de Productos Farmacéuticos de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Américo Vespucio Nº 1385, Módulo Nº 48, Quilicura, Santiago; y/o Laboratorio Acondicionador de propiedad de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y consistirá en realizar impresión ink-jet; y/o sellado; y/o cambio de inserto; y/o cambio de estuche a objeto de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo ÁCIDO ACETILSALICÍLICO será fabricado por JQC (Huayin) Pharmaceuticals Co., Ltd., ubicada en Yuquan Road Nº 71420, Huayin, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C.

**"ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-23353/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso y conteniendo 10 a 100 comprimidos, todo debidamente sellado e impreso, más folleto de información al paciente.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso y conteniendo 1 a 10 comprimidos, todo debidamente sellado e impreso, más folleto de información al paciente.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso y conteniendo 100 a 1000 comprimidos, todo debidamente sellado e impreso, 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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Ácido Salicílico y derivados.

Código ATC : N02BA01.

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 las Resoluciones Exentas Nº 3845/02 y 13516/89 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: "Dolores de cabeza, gripe, fiebre, dolores musculares, de oídos, muelas, neuralgias, dolores reumáticos y lumbago".



Nº Ref.:RF783167/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3443/17

Santiago, 21 de febrero de 2017

**"ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-23353/17**

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.- Laboratorio Hospifarma Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.P.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o M. Moll y Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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.- LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA., 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.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 85D61281053C91D1042580CD006D2E1F



Nº Ref.:RF783167/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3443/17
Santiago, 21 de febrero de 2017

"ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-23353/17

Cada comprimido contiene:

Ácido acetilsalicílico 500 mg
Almidón pregelatinizado 50 mg
Almidón glicolato sódico 17 mg
Talco 10 mg
Hipromelosa 7 mg
Ácido tartárico 5 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada.



Nº Ref.:RF783167/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3443/17
Santiago, 21 de febrero de 2017

“ÁCIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg”
Registro ISP Nº F-23353/17

Clave de fabricación del producto es: ASB14001

Interpretación de la clave : “AAA” REPRESENTA EL CÓDIGO DEL PRODUCTO, “BB” REPRESENTA EL AÑO, Y “CCC” REPRESENTA EL NUMERO DE SERIE. POR EJEMPLO: LOTE ASB14001, ASB REPRESENTA A ACIDO ACETILSALICILICO, 14 REPRESENTA EL AÑO 2014, 001 ES EL PRIMER LOTE DE ESE AÑO.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/47DAB5D99EB4BD6D042580D4007EEC55/\$File/RF783167_85D61281053C91D1042580CD006D2E1F_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/C5CC2A97A39610F3042580D4007EEC7C/\$File/RF783167_85D61281053C91D1042580CD006D2E1F_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/08F33A0547A089E5042580D4007EECA3/\$File/RF783167_85D61281053C91D1042580CD006D2E1F_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/9D41B55D20C0BE6C042580D4007EEBE5/\$File/RF783167_85D61281053C91D1042580CD006D2E1F_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **85D61281053C91D1042580CD006D2E1F**