



HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF593475/14

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21571/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLIMAX DUO
400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24571/14
Santiago, 2 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko Chile 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 **ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Syntofarma S.A., Bogotá, Colombia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 7 de noviembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La aclaración efectuada por el solicitante respecto de la presentación clínica, a través de correo electrónico de fecha 02 de diciembre de 2014; **SEGUNDO:** Que, corresponde autorizar solo la clave relativa a lotes industriales; 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-21571/14, el producto farmacéutico **ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Syntofarma S.A., ubicado en Calle 166, Nº 19B-42, Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, piso 10, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago; y/o Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Camino Lo Boza Nº 107, bodega A-10, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CLAVULANATO DE POTASIO (Mezcla de Clavulanato de potasio + Dióxido de silicio 1:1), será fabricado por Fermic S.A. de C.V., ubicado en Reforma Nº 873, San Nicolas Tolentino, Iztapalapa, ciudad de México, México; y/o el principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO, será fabricado por Fersinsa Gb, ubicado en Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arispe, Coahuila, México.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 7 días, para la suspensión reconstituída, almacenada entre 2°C y 8°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio tipo III ámbar, etiquetado, y con tapa plástica de polietileno color blanco, push down, conteniendo 13,60 o 19,43 g. de polvo para suspensión oral, para preparar 70 o 100 mL de suspensión oral reconstituida, incluyendo vaso dosificador graduado, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio tipo III ámbar, etiquetado, y con tapa plástica de polietileno color blanco, push down, conteniendo 6,8; 13,60 o 19,43 g. de polvo para suspensión oral, para preparar 35, 70 o 100 mL de suspensión oral reconstituida, incluyendo vaso dosificador graduado, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón y/o estuche de cartulina impreso y/o etiquetada, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio tipo III ámbar, etiquetado, y con tapa plástica de polietileno color blanco, push down, conteniendo cada frasco 13,60 o 19,43 g. de polvo para suspensión oral, para preparar 70 o 100 mL de suspensión oral reconstituida, incluyendo en cada unidad de dispensación un vaso dosificador graduado, mas 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: Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de beta-lactamasas.

Código ATC : J01CR02

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 lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de las infecciones causadas por cepas sensibles: otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias bajas, vías urinarias y piel".

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de su propiedad ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza, Bodega A-9, comuna de Pudahuel, Santiago, el que será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- 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.

10.- Opko Chile 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.

11.- 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.:RF593475/14
HRL/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24571/14
Santiago, 2 de diciembre de 2014

"ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-21571/14

Cada 100 gramos de polvo para suspensión oral contiene:

Amoxicilina trihidrato (Equivalente a 42,407 gramos de amoxicilina base)	49,310 g + 3% exceso*
Mezcla de Clavulanato de potasio + dióxido de silicio 1:1 (Equivalente a 7,040 gramos de ácido clavulánico)	16,763 g + 20% exceso**
Ácido cítrico anhidro USP	0,978 g
Celulosa microcristalina pH 112	14,925 g
Citrato de sodio dihidrato	0,669 g
Dióxido de silicio	1,544 g
Dióxido de silicio coloidal	2,470 g
Goma xanthan	0,875 g
Manitol (Pearlitol 160C)	6,176 g
Sabor limón polvo	1,801 g
Sacarina sódica	3,191 g
Sorbato de potasio	1,287 g

*Calculado en base a una potencia no menor a 900 mcg/mg y no mayor a 1200 mcg/mg de Amoxicilina en base anhidra.

**Calculado en base a una concentración de 42% de Ácido clavulánico.

Tabla de reconstitución:

g de polvo	mL de solvente (agua)	mL total de suspensión
6,8	32	35
13,60	54	70
19,43	79	100





5
(Cont. Res. Reg. F-21571/14)

Nº Ref.:RF593475/14
HRL/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24571/14
Santiago, 2 de diciembre de 2014

"ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-21571/14

Clave de fabricación del producto es: 0150214

Interpretación de la clave : Nomenclatura lotes pilotos:los tres primeros dígitos indican el consecutivo de fabricación asignado anualmente, los dos siguientes corresponden al mes de fabricación y los dos últimos corresponden al año de fabricación del producto.

