

HRL/GZR/HNH/spp
Nº Ref.: RF656143/15

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22103/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOLIMAX DUO
800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14863/15
Santiago, 27 de agosto de 2015

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 800/57 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 Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de agosto de 2015; el Informe Técnico respectivo; 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-22103/15, el producto farmacéutico **ZOLIMAX DUO 800/57 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, Santiago, Chile, almacenado por Droguería Biomedical Distribution, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago; y/o Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 107, Pudahuel, Santiago, quienes serán los distribuidores del producto, cuando corresponda, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CLAVULANATO DE POTASIO será fabricado por Fermic S.A. de C.V., ubicado en Reforma 873, San Nicolas Tolentino, Iztapalapa-Ciudad de México, DF 09850, México; el principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO será fabricado por Fersinsa GB S.A. de C.V., ubicada en Camino a Guanajuato Mexico S/N - Ramos Arizpe C.P. 25900, Coahuila, México.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C y 7 días para el producto reconstituido, almacenado 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 frasco de vidrio tipo III ámbar, etiquetado y con tapa plástica push down conteniendo polvo para suspensión oral para reconstituir 35, 70 o 100 mL de suspensión oral, con vaso dosificador, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio tipo III ámbar, etiquetado y con tapa plástica push down, conteniendo polvo para suspensión oral para reconstituir 35, 70 o 100 mL de suspensión oral, con vaso dosificador, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene 1 a 25 frascos de vidrio tipo III ámbar, etiquetados y con tapa plástica push down conteniendo polvo para suspensión oral para reconstituir 70 o 100 mL de suspensión oral, con vaso dosificador, 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: Combinaciones penicilínicas que incluyen Inhibidores de la Betalactamasa.

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 con 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 infecciones bacterianas (incluyendo oído y nariz), del tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intra-abdominal y osteomielitis causados por microorganismos sensibles a la asociación, demostrado por antibiograma".

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad Externo de su propiedad ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza N° 107, Bodega A-9, Pudahuel, Santiago.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF656143/15
HRL/GZR/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14863/15
Santiago, 27 de agosto de 2015

"ZOLIMAX DUO 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-22103/15

Cada 100 g de polvo para suspensión oral contiene:

Amoxicilina trihidrato*	63,475 g +3% exceso
(Equivalente a 54,589 g de Amoxicilina base)	
Clavulanato de potasio+Dióxido de silicio 1/1**	9,260 g +20% exceso
(Equivalente a 3,889 g de Ácido clavulánico)	
Ácido cítrico anhidro USP	0,648 g
Celulosa microcristalina (Avicel PH112)	10,918 g
Citrato de sodio dihidratado	0,444 g
Dióxido de silicio (Syloid FP 63)	1,024 g
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,638 g
Goma xantana	0,580 g
Manitol (Pearlitol 160C)	4,094 g
Sabor limón polvo	1,194 g
Sacarina sódica	2,115 g
Sorbato de potasio	0,853 g

*Basado en una potencia de 871,08 mcg/mg de Amoxicilina base.

**Basado en una potencia de 848 mcg/mg de Ácido clavulánico.

Tabla de Reconstitución

Cantidad de polvo (g)	Cantidad de agua (mL)	Volumen total de la suspensión (mL)
10,26	29	35
20,51	58	70
29,30	81	100

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

04 SET. 2015

AUTORIZADO



Nº Ref.:RF656143/15
HRL/GZR/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14863/15
Santiago, 27 de agosto de 2015

"ZOLIMAX DUO 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-22103/15

Clave de fabricación del producto es: (1) PO180912; (2)0150214
Interpretación de la clave :

1)La nomenclatura de los lotes piloto: consta de ocho dígitos,la letra "P" indica que es un lote piloto, los tres dígitos siguientes son el consecutivo, los dos siguientes corresponden al mes de fabricación y los dos últimos dígitos indican el año.

(2) Nomenclatura lotes industriales: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.