



HRL/JON/KTV/spp  
Nº Ref.:RF393175/12

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO N° F-19894/13 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO SILDENAFILO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8329/13**

Santiago, 15 de abril de 2013

**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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de abril de 2013; 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 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° 1553 de 13 de julio de 2012, 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 N° F-19894/13, el producto farmacéutico **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, 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 Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., ubicado en Plot N° J-76, M.I.D.C., Tarapur Industrial Estate, Taluka-Palghar, Dist. Thane, Maharashtra, Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la empresa comercializadora de productos farmacéuticos Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas N° 640, Piso 10, Santiago y distribuido por Drogería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza N° 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de ALS Distribuidora Ltda., ubicada en Av. Teniente Bisson N° 702, Independencia, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo SILDENAFILO CITRATO será fabricado por Rakshit Drugs Pvt. Ltd., ubicado en N° 425/3rt, SR Nagar, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC, protegido de la luz, calor y humedad.

d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 a 20 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 a 4 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 a 1000 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: Drogas usadas en disfunción eréctil.

Código ATC : G04BE03

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. N° 3 de 2010 y cumplir lo señalado en las Resoluciones exentas N° 4471/01 y N° 9215/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la disfunción eréctil".

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.- DÉJESE ESTABLECIDO que este producto farmacéutico se encuentra afecto al Decreto Exento N° 981, de fecha 24 de diciembre de 2012, del Ministerio de Salud, el cual señala que a la fecha 31 de julio de 2013 deberá demostrar Equivalencia Terapéutica, requisito para su distribución.

8.- Opko Chile 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 Condecal Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín N° 6366, Estación Central, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri R. N° 12310, San Bernardo, Santiago y/o CEQUC - Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, 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 la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

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.- 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



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. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ  
Jefa  
\* AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES





**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8329/13**  
Santiago, 15 de abril de 2013

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Sildenafil citrato 70,24 mg  
(Equivalente a 50 mg de Sildenafil)