

Nº Ref.:N774165/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10782/16
Santiago, 24 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Peter Studemann von Moltke, Responsable Técnico y D. JUAN DOMINGO MALDONADO MORALES, Representante Legal de Laboratorios Prater S.A., ingresada bajo la referencia Nº N774165, de fecha de 16 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1428557, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de mayo de 2016, de D. Peter Studemann von Moltke, Responsable Técnico y D. JUAN DOMINGO MALDONADO MORALES, Representante Legal de Laboratorios Prater S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9982, de fecha 11 de julio de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1428557, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 16 de mayo de 2016;

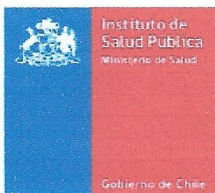
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra 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 Laboratorios Prater 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
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-18748/11	F-18748/16	11-07-2016

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 11 de julio de 2021, 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.

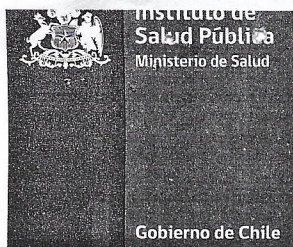
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

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: AF7DC91720DF637E84257FBD005EAE71



LABORATORIO PRATER
TOMA CONOCIMIENTO
GTE. DESARROLLO
JEFE PLANIFICACION
GTE. PRODUCCION
JEFE CONTROL CALIDAD
JEFE PRODUCCION
JEFE ASEGURAMIENTO CALIDAD
JEFE DESARROLLO
FECHA DESPACHO: 18-07-11
10-02-2011

HRL/GCHC/IMS/pgg
Nº Ref.: RF234341/10

CONCEDE A LABORATORIOS PRATER S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18748/11 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9982/11
Santiago, 11 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS PRATER S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de C.I. Farmacápsulas S.A., Colombia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 12 de mayo de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: la necesidad de adecuar el contenido de envase venta público al esquema posológico autorizado para el producto y lo señalado en la Circular Nº 3 de 2005; 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 Nº 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18748/11, el producto farmacéutico **ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, a nombre de LABORATORIOS PRATER S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de C.I. Farmacápsulas S.A., ubicado en Vía 40 Nº 85-48, Barranquilla, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel en su envase primario y envasado por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Prater S.A., ubicado en Av. Pedro Aguirre Cerda Nº 4655, Cerrillos, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula con microgránulos con recubrimiento entérico contiene:

Esomeprazol magnésico trihidrato en microgránulos	100 mg
(Equivalente a 20 mg de Esomeprazol)	

Composición de los gránulos:

Núcleo:

Esomeprazol magnésico trihidrato	22,30 mg
Equivalente a 20 mg de Esomeprazol	
Talco	13,87 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,75 mg
Hipromelosa	7,94 mg
Glicerol	0,58 mg
Sacarosa	19,78 mg

Recubrimiento:

Dietilftalato	0,75 mg
Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit L-100)	29,06 mg
Macrogol 6000	4,97 mg

Composición de la cápsula:

Tapa Color azul opaco:
Colorante FD&C azul N°1
Colorante FD&C rojo N°3
Dióxido de titanio
Gelatina
Cuerpo Color blanco:
Dióxido de titanio
Gelatina

Materia prima utilizada y eliminada en la fabricación:
Agua purificada
Alcohol etílico

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio lacado en su cara interior con PVC ámbar, impreso, con 1 a 90 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de aluminio lacado en su cara interior con PVC ámbar, impreso, con 1 a 20 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio lacado en su cara interior con PVC ámbar, impreso, con 1 a 1000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Reflujo gastroesofágico (RGE): Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva. Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori*: Para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por *Helicobacter pylori*. Prevención de la recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*. Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Indicado para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continua con AINES, en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgos a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlcera gástrica. Los estudios controlados no se extienden más allá de 6 meses".

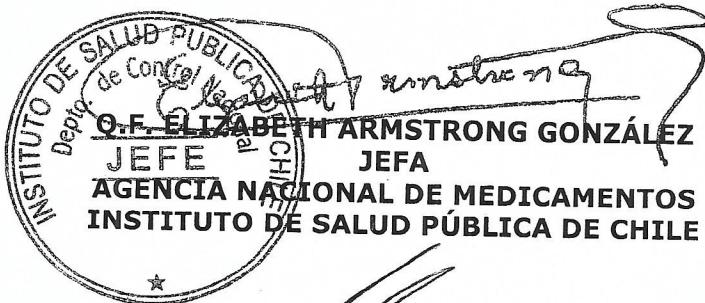
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Prater S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- 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.

7.- LABORATORIOS PRATER 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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



ESPECIFICACIONES

ESOMEPRAZOL
CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 mg

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Forma farmacéutica	Cápsulas
Descripción	Cápsulas duras de gelatina que contienen microgránulos esféricos de color blanco a blanco crema, libres de material extraño
Descripción de la cápsula	Cápsula Nº 4 Tapa de color azul opaco Cuerpo de color blanco
Peso promedio del contenido	100,0 mg/cápsula Límite: 90,0 – 110,0%
Test de Disolución - Gastroresistencia Fluido gástrico sin enzimas, Aparato Nº2, 100 rpm, 500 mL, 37°C - Buffer pH = 6,8 ; Aparato Nº2, 100 rpm, 900 mL, 37°C	Máximo 15% disuelto a los 120 minutos Método: se adjunta Mínimo 75% disuelto a los 45 minutos Método se adjunta Valoración :HPLC
Uniformidad de Contenido	85,0 – 115,0% Método : HPLC se adjunta
Identificación del principio activo: Esomeprazol	Positivo Método: HPLC se adjunta
Valoración del principio activo: Esomeprazol	20 mg esomeprazol/cápsula Límite: 18,0 - 22,0 mg esomeprazol/cápsula (90,0 – 110,0%) Método: HPLC, se adjunta
Sustancias relacionadas	Impurezas individuales: Máximo 0,5% Impurezas totales : Máximo 1% Método: HPLC, se adjunta
Presentación	Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de aluminio lacado en su cara interior con PVDC ámbar, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

07 ABR 2011
Nº Ref. RF. 234.341
Nº Registro. F-18.748/11
Firma Profesional: Sampa