

XGF/GZR/RBSA/pgg
Nº Ref.:RF555307/14

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21410/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFUROXIMA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19313/14

Santiago, 22 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES SPA, 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 **CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman, India, de acuerdo a Certificado de Producto Farmacéutico; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La necesidad de ajustar el contenido de las presentaciones venta público y muestra médica, de acuerdo a la indicación terapéutica, el esquema posológico autorizado en nuestro país, para este principio activo, en la dosis unitaria y forma farmacéutica presentada, de tal forma de asegurar el uso racional de medicamentos; 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 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-21410/14, el producto farmacéutico **CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de ASCEND LABORATORIES SPA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Plot Nº167/1, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Amaliya, Dabhel Village,Daman, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por ASCEND LABORATORIES SPA, ubicado en Magdalena Nº 140, piso 6, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharm Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de ASCEND LABORATORIES SPA, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CEFUROXIMA AXETILO será fabricado por Ranbaxy Laboratorio, ubicado en Phase III, Industrial Area, S.A.S. Nagar, Mohali 160, Panjab, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25°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 blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso, conteniendo 1 a 40 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso, conteniendo 1 a 40 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso, conteniendo 1 a 1000 comprimidos recubiertos, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Segunda generación de cefalosporina.

Código ATC : J01RA02

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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles, tales como infecciones de la vías respiratorias superiores, infecciones de las vías respiratorias inferiores, infecciones de las vías genitourinarias, infecciones de la piel y tejidos blandos, gonorrea, uretritis gonocócica aguda no complicada, y cervicitis, tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana, y prevención subsiguiente de la enfermedad de Lyme tardía, en adultos y niños mayores de 12 años de edad".

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 la condición de Producto Bioequivalente.

8.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

9.- ASCEND LABORATORIES SPA, 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 propiedad de Medipharm Ltda., ubicado en San Eugenio N° 820, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASCEND LABORATORIES SPA, como propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- ASCEND LABORATORIES SPA, 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.

13.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

14.- 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD



Nº Ref.:RF555307/14
XGF/GZR/RBSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19313/14
Santiago, 22 de septiembre de 2014

"CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-21410/14

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Cefuroxima axetilo	601,430 mg*
(equivalente a 500 mg de Cefuroxima)	
Celulosa microcristalina pH 102	198,620 mg
Croscarmelosa sódica	102,650 mg
Laurilsulfato de sodio	6,660 mg
Dióxido de silicio coloidal	24,000 mg
Estearato de calcio	9,990 mg
Carbonato de calcio	20,000 mg
Crospovidona	26,650 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico azul (Opadry 03H50807) 20,000 mg

(1) c.s. para alcanzar la cantidad declarada de recubrimiento

(2) Componentes del Recubrimiento polimérico azul (Opadry 03H50807):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Propilenglicol
Colorante FD&C azul N°2

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

*Basado en una potencia no menor a 900 mcg/mg y no mayor a 1100 mcg/mg de cefuroxima en base anhidra.

