

HRL/GZR/AAC/spp
Nº Ref.:RF677197/15

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22321/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21909/15
Santiago, 4 de diciembre 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 **AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Khambhat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de noviembre de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que, la dirección de la Droguería Arama Natural Products Distribuidora Ltda se autoriza de acuerdo a la aclaración efectuada por el interesado a través de correo electrónico con fecha 04.12.2015; 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-22321/15, el producto farmacéutico **AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en 192/2 &3, Sokhada,Tal - Khambhat - 388620, Dist: Anand, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Avenida el Parque Nº1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario; almacenado por las droguerías de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en la dirección antes indicada, y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, quienes además serán los distribuidores del producto, cuando corresponda, por cuenta de Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO será fabricado por DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, ubicada en Bhai Mohan Singh Nagar, District Nawanshahr, Punja 14453, Toansa, India, y CLAVULANATO DE POTASIO/CELULOSA MICROCRISTALINA 1:1, será fabricado por Shandong New Time Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en Nº1 North Outering Road, feixian County, Shandong, 1, Shandong China.

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 Alu/Alu impreso, con 14 a 56 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister Alu/Alu impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister Alu/Alu impreso, con 500 a 1500 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: 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. N° 3 de 2010. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis producidas 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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLECESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- 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 Farmacéutico de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza N° 107 Bodega A-9, Pudahuel, Santiago; y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie N°6366, Estación Central, Santiago; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N°12310, San Bernardo, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

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 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





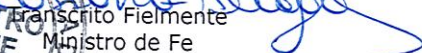
Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ

JEFA

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF677197/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21909/15
Santiago, 4 de diciembre de 2015

"AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-22321/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato	1004,500 mg* + 5 % exceso
(Equivalente a 875 mg Amoxicilina anhidra)	
Clavulanato de potasio/Celulosa microcristalina 1:1	294,875 mg** + 10% exceso
(Equivalente a 125,0 mg Ácido Clavulánico)	
Estearato de magnesio	52,500 mg
Almidón glicolato de sodio	295,375 mg
Croscarmelosa de sodio	7,000 mg
Dióxido de silicio coloidal anhidro	26,250 mg
Talco purificado	14,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento Dióxido de titanio Moister Protect (IC-MS-3582) 70,000 mg

(2)Composición del recubrimiento Dióxido de titanio Moister Protect
(IC-MS-3582):

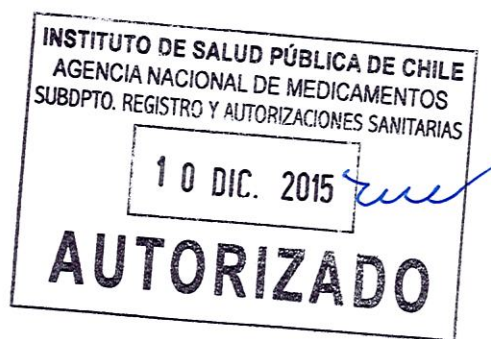
Hipromelosa
Dietilftalato
Etilcelulosa
Talco purificado
Dióxido de titanio

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

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

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de
fabricación:

Alcohol isopropílico anhidro
Cloruro de metileno anhidro



Nº Ref.:RF677197/15
HRL/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21909/15

Santiago, 4 de diciembre de 2015

"AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-22321/15

Clave de fabricación del producto es: B01XYYY
Interpretación de la clave :

Está constituida por un código alfa numérico de 7 caracteres; B= Producto Betalactámico;
01= Clave empresa; X= último dígito del año de fabricación, Serie : yyy se inicia todos
los años en el mes de abril, parte desde 001 hasta 999 y vuelve a comenzar si y solo si
se fabrican más de 999 productos al año.