

HRL/GZR/ENO/spp
Nº Ref.:RF677437/15

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22760/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12207/16

Santiago, 9 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 **OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 454; el Informe Técnico Analítico Nº 493; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 411; el Informe Técnico de Validación Nº 412; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el interesado solicita un periodo de eficacia de 24 meses, almacenado a una temperatura de 30°C, y que el informe Nº43, pág. 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el estudio de estabilidad realizado. **SEGUNDO:** Que el estudio de estabilidad a tiempo real presentado se realizó a 25°C y por lo tanto, ésta es la temperatura de almacenamiento que se autoriza; **TERCERO:** Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **CUARTO:** Que a la fecha de ésta resolución el principio activo olmesartán medoxomilo no se encuentra bajo obligatoriedad de demostrar equivalencia terapéutica ni es requisito para que se conceda su registro sanitario; **QUINTO:** Que los antecedentes de bioequivalencia presentados adjuntos a la solicitud de registro y en respuesta a la Resolución de Término Probatorio Nº1773 del 26.01.2016 y dado que las evaluaciones de los antecedentes para demostrar la Bioequivalencia son insuficientes, **SEXTO:** Que la presente resolución se pronuncia en lo principal de la solicitud, esto es, concediendo el registro sanitario, sin perjuicio que el titular pueda solicitar nuevamente la equivalencia terapéutica con el producto registrado, cancelando el arancel correspondiente a esa prestación y aportando los antecedentes técnicos obligatorios que permitan acreditar su condición de equivalente terapéutico antes del 31 de diciembre de 2016, de acuerdo a la Resolución Exenta Nº 1162/15; 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-22760/16, el producto farmacéutico **OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., 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 Village - Thana, Baddi Nalgarrh, District - Solan, Himachal Pradesh - 173205, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Estoril 50, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por las droguerías de propiedad de Peri Logistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago y/o Medipharm Ltda., ubicado en Calle Volcán Licancabur, N°425, Edificio N°2, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio N° 1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en reestuchado de envases, incorporación a los rótulos de textos autorizados en el registro sanitario, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas, sellados de estuches, e incorporación o reemplazo de folleto de información al paciente, cuando proceda.

b) El principio activo OLMESARTAN MEDOXOMILO será fabricado por Hetero Labs Limited, ubicado en Unit-I, Survey No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village 10, Jinnaram Mandal, Medak District 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 N° 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 o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC /aluminio impreso o frasco PEAD , rotulado con 1-90 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC /aluminio impreso o frasco PEAD, rotulado con 1-90 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC-PVDC /aluminio impreso o frasco PEAD, rotulado con 1-1000 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: Antihipertensivos Antagonistas De La Angiotensina II.

Código ATC : C09CA08

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 y cumplir las disposiciones de la Resolución Exenta N° 1439/85 del Instituto de Salud Pública.

Gobierno de Chile

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión. puede ser utilizado como droga única o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos".

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.- Ascend Laboratories S.p.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 de Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 263, Quilicura, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Pdte. Jorge Alessandri R. 12310, San Bernardo, Santiago y/o Medipharm Ltda., ubicado en Calle Volcan Licancabur N°425, Edificio N°2, Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario.

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, Ascend Laboratories S.p.A., 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.- Ascend Laboratories S.p.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



[Handwritten signature]

Q.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF677437/15
HRL/GZR/ENO/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12207/16

Santiago, 9 de junio de 2016

"OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-22760/16

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Intragranular:

Olmesartan medoxomilo	20,00 mg
Lactosa monohidrato	116,30 mg
Celulosa microcristalina	48,50 mg
Hiprolasa baja sustitución	7,00 mg
Hiprolasa	5,00 mg

Extragranular:

Hiprolasa de baja sustitucion	7,00 mg
Celulosa microcristalina	10,00 mg
Ácido esteárico	1,75 mg
Estearato de magnesio	0,45 mg

1) Recubrimiento:

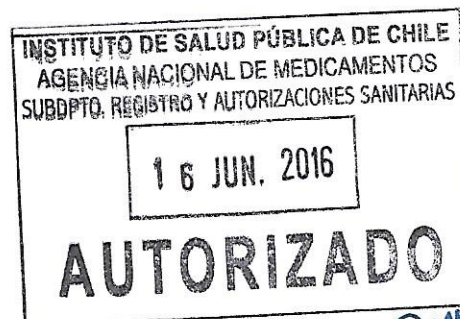
*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry White 03A28718) 4,00 mg

*Composición recubrimiento blanco (Opadry White 03A28718):

Hipromelosa
Talco
Dióxido de titanio

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada





Gobierno de Chile

Nº Ref.: RF677437/15
HRL/GZR/ENO/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12207/16
Santiago, 9 de junio de 2016

"OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-22760/16

Clave de fabricación del producto es: APPSSSS
Interpretación de la clave : A: último dígito del año de fabricación. PP: código de la planta.
SSSS: número de serie consecutivo.