



Nº Ref.:RF1248726/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-25211/20 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1,25 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 478/20

Santiago, 7 de enero de 2020

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 **BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medreich Ltd., India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 26 de diciembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 657/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 726/19; el Informe Técnico Analítico Nº 905/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 522/19; el Informe Técnico de Validación Nº 842/19;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la indicación terapéutica y el esquema posológico se ha autorizado conforme a lo aprobado en el producto farmacéutico innovador y referente; **SEGUNDO:** Que, no es posible incorporar a Goldenfrost S.A. en la función de reacondicionamiento local, debido a que, a la fecha de la presente resolución, dicho establecimiento no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; **TERCERO:** Que el producto cuenta con una monografía oficial en la Farmacopea Británica, y ésta establece como análisis rutinario la determinación de impurezas específicas; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25211/20, el producto farmacéutico BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 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 Medreich Ltd. (Unit 3), ubicado en Survey Nº4/3 Avalalhalli, Anjapura post, Kanakupura Road, Bangalore, IN -560-062, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 Oficina 1701 Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº8370, Módulos 25,26 & 27, Renca, Santiago y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120 B, Pudahuel, Santiago; y/o por Laboratorio Pharma Isa Ltda. ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120B-3, Pudahuel, Santiago; y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá según lo declarado, en re-estuchados sin cambios de presentación, incorporación de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario en los envases autorizados, mediante inkjet o con etiquetas autoadhesivas sin alterar la integridad del envase primario, recambio e inserción de folleto de información al paciente y sellado de estuches, todo cuando corresponda, para dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo BISOPROLOL FUMARATO será fabricado por Moehs Catalana S.L., ubicada en Polígono Industrial Rubi Sur, Carrer De César Martinell I Brunet, 12A 08191, Rubí, Barcelona, España.

c) Periodo de Eficacia: Solicita 36 meses, almacenado a no más de 25ºC.

**"BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg"
Registro ISP Nº F-25211/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC incoloro, transparente/AL impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC incoloro, transparente/AL impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster PVC-PVDC incoloro, transparente/AL 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 y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos.

Código ATC : C07AB07.

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

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial. Tratamiento de la cardiopatía coronaria. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable, en combinación con inhibidores de la ECA y diuréticos, y de manera opcional con glucósidos cardíacos".

"BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg"
Registro ISP Nº F-25211/20

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.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Laboratorio de Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº694, Ñuñoa, Santiago; y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago; y/o Instituto Iadet S.p.A., ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Huechuraba, Santiago; y/o Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago Centro, Santiago; y/o con Qualyserv S.p.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago; y/o Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

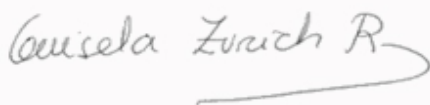
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- 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.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF1248726/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 478/20
Santiago, 7 de enero de 2020

"BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg"
Registro ISP Nº F-25211/20

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Bisoprolol fumarato 1,25 mg
Almidón de maíz 7,00 mg
Crospovidona tipo B 2,75 mg
Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg
Estearato de magnesio 0,75 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p. 85,00 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco (Opadry white OY58900) 2,00 mg

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

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry white OY58900):

Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:

Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 112 o su equivalente en grado técnico



Nº Ref.:RF1248726/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 478/20
Santiago, 7 de enero de 2020

“BISOPROLOL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg”
Registro ISP Nº F-25211/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/E2FD49B0A2B7B216032584EA0060AFA9/\$File/RF1248726_1D5F92B1708DC4EE032584E8005D40F7_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/603E3AA0AC536DC3032584EA0060AF8D/\$File/RF1248726_1D5F92B1708DC4EE032584E8005D40F7_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/3975DF8F07140CFB032584EA0060AFEC/\$File/RF1248726_1D5F92B1708DC4EE032584E8005D40F7_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BHZ6ZN.nsf/All+Documents/676497BA45FA3F80032584EA0060AF8D/\$File/RF1248726_1D5F92B1708DC4EE032584E8005D40F7_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **1D5F92B1708DC4EE032584E8005D40F7**