

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-23219/16 RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO  
5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24545/16**

Santiago, 5 de diciembre 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 **AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de noviembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 738; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 814; el Informe Técnico Analítico Nº 874;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** 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; **SEGUNDO:** Que, en virtud de lo antes señalado, los rótulos sometidos para autorización fueron modificados en los aspectos ya señalados; **TERCERO:** Que, la asociación de principios activos AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO no se encuentra bajo obligatoriedad de demostrar equivalencia terapéutica ni es requisito para que se conceda su registro sanitario; **CUARTO:** Que la presente resolución se pronuncia en lo principal de la solicitud, esto es, concediendo el registro sanitario solicitado para el producto; 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-23219/16, el producto farmacéutico AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, In-173205, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.320, San Bernardo, Santiago; y/o Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Estoril Nº 50, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago; y/o Farmalogi S.A., ya individualizada. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago; y consistirá en re-estuchar; incorporación en los envases autorizados, mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, de textos regulatorios aprobados en el registro sanitario; incorporación de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo AMLODIPINO (BESILATO), será fabricado por HETERO DRUGS LIMITED BONTAPALLY VILLAGE ; JINANARAM MANDAL 213 ; 214; 255 ;TELANGANA ;TELANGANA INDIA., OLMESARTAN MEDOXOMILO será fabricado por HETERO LABS LIMITED ; SURVEY 10 ; 1DA GADDAPOTHARAM VILLAGE JINNA ;TELANGANA, INDIA.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30 ºC.

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.

**"AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"**  
**Registro ISP Nº F-23219/16**

d) Presentaciones:

|                        |                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Venta Público:</u>  | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu 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, que contiene blíster de Alu/Alu impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.   |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Alu/Alu 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.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de La Angiotensina II. Otras combinaciones.

Código ATC : C09DX03.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Esta combinación no está indicada como terapia inicial de la hipertensión".

**"AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"**  
**Registro ISP Nº F-23219/16**

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 Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Gladys Marin 6366, Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Comuna de Huechuraba, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Garden House Farmacéutica, ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago y/o Medipharma Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Comuna de Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar del producto, 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, 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.

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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 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.

12.- 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**



**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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B2D0149093AB39DE0425807B006998C8**



Nº Ref.:RF814847/16  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24545/16**  
Santiago, 5 de diciembre de 2016

**"AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"**  
**Registro ISP Nº F-23219/16**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Núcleo:

Amlodipino besilato 6,935 mg  
(Equivalente a 5 mg de Amlodipino)  
Olmesartán medoxomilo 40,000 mg  
Celulosa microcristalina silicificada 120,935 mg  
Almidón pregelatinizado 22,000 mg  
Croscarmelosa sódica 5,000 mg  
Ácido esteárico 3,000 mg  
Estearato de magnesio 2,130 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry II 85F22093 Naranja 7,000 mg

(2)Composición Recubrimiento polimérico Opadry II 85F22093 Naranja

Alcohol Polivinílico

Dióxido de titanio

Macrogol

Talco

Óxido de hierro, amarillo

Óxido de hierro, rojo

Óxido de hierro, negro

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

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada



Nº Ref.:RF814847/16  
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24545/16  
Santiago, 5 de diciembre de 2016

**"AMLODIPINO / OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"**  
**Registro ISP Nº F-23219/16**

Clave de fabricación del producto es: XXXZZZZ

Interpretación de la clave : X: AÑO DE FABRICACION. YY : PLANTA DE FABRICACION. ZZZZ:Nº DE LOTE DE AÑO CALENDARIO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| URL Rótulo Gráfico :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/C2934890868D59EC04258084007EEE38/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/C2934890868D59EC04258084007EEE38/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_Rotulos_firmado.pdf</a>                       |
| URL Folleto Paciente :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/A8DB7952E3B5064E04258084007EEE5F/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/A8DB7952E3B5064E04258084007EEE5F/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>       |
| URL Folleto Profesional :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/078425F92BB7798C04258084007EEE89/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/078425F92BB7798C04258084007EEE89/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_FolletoProfesional_firmado.pdf</a> |
| URL Especificación de Producto Terminado :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/5F1804BA44F860A004258084007EEE0E/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/5F1804BA44F860A004258084007EEE0E/\$File/RF814847_B2D0149093AB39DE0425807B006998C8_EPT_firmado.pdf</a>                               |

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **B2D0149093AB39DE0425807B006998C8**