

HRL/GZR/KTV/spp
Nº Ref.:RF454338/13

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20110/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14739/13
Santiago, 9 de julio de 2013

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 **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 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; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20110/13, el producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 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 Village Thana, Baddi, Himachal Pradesh - 173 205, 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 6º, Las Condes, Santiago, y distribuido por la droguería de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Wanbury Limited, ubicado en D-306, TTC Industrial Arca Turbhe, MIDC Vashi, Nav 24, Tarapur, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina Impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack aluminio/PVC transparente incoloro, rotulado, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de Información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack aluminio/PVC transparente incoloro, rotulado, 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 blíster pack aluminio/PVC transparente incoloro, rotulado, 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: Biguanidas.

Código ATC : A10BA02

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 con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1597/06. 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: "Como monoterapia está indicado como coadyuvante de la dieta y ejercicio para disminuir la glicemia en pacientes adultos y niños mayores de 10 años con diabetes tipo II cuya hiperglicemia no puede ser controlada solamente con dieta. Puede ser empleada conjuntamente con sulfonilurea o insulina para mejorar control glicémico".

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 respecto del producto de referencia Glucophage Forte comprimidos recubiertos 850 mg, registro sanitario Nº F-343/13, de propiedad de Roche Chile Ltda.

8.- 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 Medipharma Ltda., ubicado en San Eugenio Nº 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.

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

10.- 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.

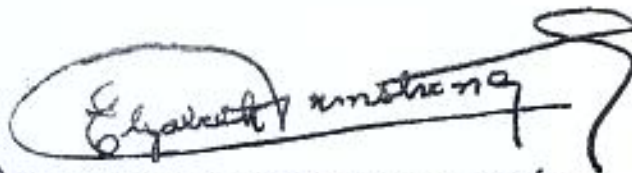
11.- Ascend Laboratories SpA, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIEOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



Nº Ref.:RF454338/13
HRL/GZR/KTV/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14739/13
Santiago, 9 de julio de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Metformina clorhidrato	850,000 mg
Almidón glicolato de sodio	33,333 mg
Almidón de maíz	17,667 mg
Povidona K-30	68,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	11,900 mg
Estearato de magnesio vegetal	5,100 mg

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa E-5	8,000 mg
Dióxido de titanio	3,200 mg
Propilenglicol	0,616 mg
Macrogol 6000	0,616 mg
Talco	5,100 mg

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

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Alcohol isopropílico

Agua purificada