

XGF/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.: RF633293/15

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22094/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLMESARTAN
MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14829/15

Santiago, 27 de agosto de 2015

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 **OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 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., Baddi, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de agosto de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el interesado deberá indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto señalando mes y año de elaboración; 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-22094/15, el producto farmacéutico, **OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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, Himachal Pradesh Nº 173, Baddi, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Avda. Andrés Bello Nº 2687, Santiago, Chile, almacenado por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago; y/o Medipharm Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, quienes efectuarán, cuando corresponda, la distribución del producto por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por IPCA Laboratories Ltd., ubicada en PO Village Sejavta 457 002, Dist.Ratlam, Madhya Pradesh, India; el principio activo OLMESARTÁN MEDOXOMILO, será fabricado por Hetero Drugs Limited, ubicada en 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar 7-2-A, Hyderabad, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, que contiene 1 -100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, que contiene 1 -10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de Aluminio impreso, que contiene 1 -1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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- Diuréticos.

Código ATC : C09DA08

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 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 Exenta Nº 1439/95 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la Hipertensión cuando la monoterapia con Olmesartan Medoxomilo o Hidroclorotiazida, por sí solos, no son suficientes para controlar adecuadamente la presión arterial".

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.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilk), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett).

9.- 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 Externos de Control de Calidad de propiedad de Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Jorge Alessandri R. N° 12310, San Bernardo, Santiago; y/o Medipharm Ltda., ubicado en Suárez Mujica N° 369, Ñuñoa, Santiago; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables 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.

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.- 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.

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




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) 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.:RF633293/15
XGF/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14829/15
Santiago, 27 de agosto de 2015

**"OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS"**

Registro ISP Nº F-22094/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Olmesartan medoxomilo	40,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Lactosa monohidrato	157,00 mg
Celulosa microcristalina grado 102	162,00 mg
Hiprolosa baja sustitución (IH-21)	28,00 mg
Hiprolosa (Klucel IF)	15,00 mg
Ácido esteárico	4,50 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico (Instacoat Universal (A05G11632 Amarillo)	10,00 mg
---	----------

(2) Composición recubrimiento polimérico Instacoat universal
(A05G11632 Amarillo)

Macrogol 4000
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo
Óxido de hierro, amarillo
Talco

1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.
Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada



Nº Ref.:RF633293/15
XGF/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14829/15

Santiago, 27 de agosto de 2015

**"OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS"**

Registro ISP Nº F-22094/15

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN

Interpretación de la clave : Y: REPRESENTA EL ÚLTIMO DÍGITO DEL AÑO CALENDARIO EN EL CUAL FUE FABRICADO EL PRODUCTO (Ej. Es 9 para el año 2009, 0 para el año 2010, 1 para año 2011).

XX:REPRESENTA EL CÓDIGO DE LA PLANTA.

NNNN:REPRESENTA EL NÚMERO DE SERIE PARTIENDO DE 0001 y CONTINUA SUCESIVAMENTE HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL AÑO CALENDARIO