



AAA/OMC/pgg
Nº Ref.:MA968081/18

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLMEPRESS D 40/12,5
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-22094/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26514/18

Santiago, 13 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-22094/15; el Informe Técnico Nº 2954, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-22094/15, concedido a Ascend Laboratories S.p.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 100 comprimidos en frasco PEAD con tapa polipropileno, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 10 comprimidos en frasco PEAD con tapa polipropileno, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 1000 comprimidos en frasco PEAD con tapa polipropileno, más folleto de información al paciente en su interior.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, en frasco blanco opaco de PEAD, tapa blanca de polipropileno, rotulado y debidamente sellado en envase de cartulina debidamente sellada y rotulada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de F.





ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

Olmeppress D Comprimidos Recubiertos 40/12.5
(Olmesartán/Hidroclorotiazida Comprimidos Recubiertos 40/12.5)

Código Alkem: RE/FPS/13/049-06
Código Ascend: EPT-OLM-HCTZ40-12.5-V3.0

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

17 DIC. 2018

N° Ref.: MA968081/18
N° Registro: F-22-094/15
Firma Profesional: [Firma]

Ref. N° MA968081/18

Reg. ISP N° F-22094/15

Parámetro	Criterio de Aceptación
Descripción (Visual)	Comprimidos recubiertos ovalados color durazno / amarillo rojizo, en una cara grabado con 'A002' y otra cara lisa.
Dimensiones (Vernier)	Espesor: 5,0 mm ± 0,3 mm Largo: 15,1 mm ± 0,3 mm Ancho: 7,1 mm ± 0,3 mm
Control de peso (Balanza analítica)	430 mg ± 5%
Uniformidad de dosis unitaria (HPLC)	Criterio de aceptación (AV) para 10 unidades debe ser menor o igual a 15,0 (USP)
Identificación (HPLC)	Olmesartán medoxomilo: El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al del cromatograma de la preparación estándar obtenida en la valoración Hidroclorotiazida: El tiempo de retención del peak principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al del cromatograma de la preparación estándar obtenida en la valoración
Valoración (HPLC)	Olmesartan medoxomilo: 40 mg/compr. rec. Lim: 90,0 – 110,0% de lo declarado por comprimido. Hidroclorotiazida: 12,5 mg/compr. rec. Lim: 90,0 – 110,0% de lo declarado por comprimido.



Ensayo de disolución (HPLC) Buffer fosfato pH6,8; Volumen 900 mL; paletas; 50 rpm; T° 37° C+/- 0,5° C	Olmesartan medoxomilo: No menos de 70% (Q) de la cantidad declarada de Olmesartán medoxomilo es disuelta en 60 minutos. Hidroclorotiazida: No menos de 70% (Q) de la cantidad declarada de Hidroclorotiazida es disuelta en 60 minutos
Sustancias relacionadas (HPLC) 1. Olmesartán 2. Mayor impureza individual desconocida 3. Benzotiodiazina compuesto relacionado A 4. Impurezas Totales	1. No más de 1% 2. No más de 0,2% 3. No más de 1% 4. No más de 2,5%
Descripción de envase (Visual)	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster pack compuesto por lámina de aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso o frasco de PEAD con tapa de seguridad o convencional de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

17 DIC. 2018

N° Ref.: N°068081/18
N° Registro: F-22.04410
Firma Profesional: [Signature]