

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24849/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200
mg (CEFPODOXIMA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11533/19

Santiago, 28 de mayo de 2019

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 **CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Limited, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de abril de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 291; la Resolución Exenta RW Nº 17608 del 24 de agosto de 2018, que abrió un término probatorio por Art. 49º; los antecedentes ingresados por el titular con fecha 20 de septiembre de 2019 como respuesta a la resolución antes indicada; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1013; los Informes Técnico Analíticos Nº 628/18 y Nº 398/19;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se suprime a Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. de las funciones de almacenamiento, distribución e importación, en virtud de lo manifestado por Ascend Laboratories S.p.A vía correo electrónico con fecha 22 de abril de 2019; **TERCERO:** Que se suprime a Biomedical Distribution Chile Ltda. de la función de reacondicionamiento local, toda vez que el solicitante no acredita duración del convenio suscrito entre las partes; 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-24849/19, el producto farmacéutico CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA) 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 Limited, 167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabhel 396210, Daman, India Nº 39621, Daman, India, Covalent Laboratories Pvt. Ltd., Sy.No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy District - 502296. Telangana State, India Nº 374, Telangana, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la sociedad comercializadora de productos de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A, ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, Santiago y/o por las droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda. ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago. El almacenamiento y distribución serán realizados por las Droguerías propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa LTDA., ubicada en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago, quienes efectuarán la distribución por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y consistirá en inspección y reestuchado de envases, incorporación a los rótulos de textos autorizados en el registro sanitario, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas, sellados de estuches, e incorporación o reemplazo de folleto de información al paciente, cuando proceda. 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 CEFPODOXIMA PROXETIL será fabricado por Covalent Laboratories Pvt., Ltd. ubicada en Sy.No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy District - 502296. Telangana State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

**"CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)"
Registro ISP Nº F-24849/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD, impreso, con tapa de polipropileno, que contiene 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD, impreso, con tapa de polipropileno, que contiene 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD, impreso, con tapa de polipropileno, que contiene 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Cefalosporinas de tercera generación.

Código ATC : J01DD13.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación CEPOXYN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CEFPODOXIMA PROXETIL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con del Instituto de Salud Pública de Chile

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Cefpodoxima proxetil está indicada para el tratamiento oral de infecciones del tracto respiratorio provocadas por microorganismos susceptibles. ·Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica. ·Neumonía quirida de la comunidad. ·Sinusitis maxilar aguda. ·Otitis media aguda. ·Faringitis y tonsilitis causadas por estreptococo piogenes. ·Se indica también en infecciones por microorganismos susceptibles en ·Gonorrea no complicada. ·Infecciones no complicadas de la piel o estructuras de la piel. ·Infecciones no complicadas del tracto urinario".



Nº Ref.:RF987045/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11533/19

Santiago, 28 de mayo de 2019

**"CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)"
Registro ISP Nº F-24849/19**

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Instituto Iadet S.p.A., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y/o Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago y/o Qualyser S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, según convenio notarial 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., propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

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. 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.

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



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD



Nº Ref.:RF987045/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11533/19
Santiago, 28 de mayo de 2019

"CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)"
Registro ISP Nº F-24849/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Cefpodoxima proxetilo 260,88 mg
(Equivalente a 200 mg de Cefpodoxima)
Lactosa monohidrato 30,00 mg
Carmelosa cálcica 126,32 mg
Lauril sulfato de sodio 12,00 mg
Crospovidona 13,80 mg
Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg
Hiprolosa de baja sustitución 9,00 mg
Estearato de magnesio 4,00 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry orange (03F530057) 12,00 mg

(2)Composición Opadry Orange 03F530057:

Hipromelosa 2910 6 mPas
Dióxido de titanio
Macrogol 6000
Colorante FD&C amarillo N°6, laca aluminica
Colorante FD&C amarillo N°5, laca aluminica
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:

Agua purificada



Nº Ref.:RF987045/18
RGA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11533/19
Santiago, 28 de mayo de 2019

“CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)”
Registro ISP Nº F-24849/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/17A0E82AB8476F1504258411006E5D4F/\$File/RF987045_43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/5D880D836F33472804258411006E5DE3/\$File/RF987045_43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/EE438DB1C6EAA1F604258411006E5E8A/\$File/RF987045_43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9A6561E3C0D3816604258411006E5CC0/\$File/RF987045_43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **43C3241F2C0ED53C0425840700742FBD**