

XGF/GZR/HNH/spp
Nº Ref.:RF686368/15

**CONCEDE A UNIFARMA S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22306/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CO-TRIMOXAZOL
400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20812/15

Santiago, 20 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Unifarma 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 **CO-TRIMOXAZOL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Swiss Parenterals Pvt Ltd., Ahmedabad, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos Nº 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el propietario del registro sanitario deberá señalar en los rótulos autorizados, la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración; SEGUNDO: Que de acuerdo a productos similares registrados y en atención a hacer un uso racional del medicamento, las presentaciones para venta público y muestra médica a autorizar serán de 1 a 10 ampollas; 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-22306/15, el producto farmacéutico **CO-TRIMOXAZOL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE**, a nombre de Unifarma S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Swiss Parenterals Pvt Ltd., ubicada en Kerala Industrials Estate, G.I.D.C., Near Bavla Nº 809, Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución del producto, por cuenta de Unifarma S.p.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pharma Isa Ltda., y consistirá en realizar reestuchado; y/o etiquetado; y/o insertar folleto de información al paciente, para adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo SULFAMETOXAZOL, será fabricado por Shandong Rongyuan Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Living Area Nº 2, Qinghe Oil Extraction Plant, Yangkou Town 2, Shandong, China, y el principio activo TRIMETOPRIMA, será fabricado por Virchow Laboratories Limited, ubicada en Factory Reg Off, Plot Nº 4 a 10 S.V. CO-OP, Industrial Estate IDA, Jeedimetla, Hyderabad, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC protegido de la luz. 6 horas para la solución diluída, mantenida a no más de 25ºC diluida en dextrosa al 5 % o dextrosa al 10% o dextrosa al 4% + cloruro de sodio al 0,18% o Dextranso 70 al 6% + dextrosa 5% ; Dextranso 70 al 10% + dextrosa 5%.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio tipo I color ámbar, con etiqueta impresa, que contiene 5 mL de solución inyectable cada una, dispuesta en cuna de plástico, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio tipo I color ámbar, con etiqueta impresa, que contiene 5 mL de solución inyectable cada una, dispuesta en cuna de plástico, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 ampollas de vidrio tipo I color ámbar, con etiqueta impresa, que contiene 5 mL de solución inyectable cada una, dispuesta en cuna de plástico, 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: Combinaciones de Sulfonamidas y Trimetoprima incluidos derivados.

Código ATC : J01EE01

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 y lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en adultos y niños a partir de 2 meses de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Tratamiento de la neumonía producida por *Pneumocystis Jiroveci* (*P. carinii*)
- Nocardiosis.

Para las siguientes infecciones Cotrimoxazol está indicado cuando se considera inapropiado el uso de antibióticos recomendados normalmente en el tratamiento de primera línea de esta infección:

- Toxoplasmosis.
- Listeriosis.
- Tratamiento de infecciones por cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a Meticilina (MRSA) como Osteomielitis y Artritis séptica o infecciones de la piel y de los tejidos blandos".

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.- Unifarma 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Unifarma S.p.A., como 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Unifarma 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.- 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
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF686368/15
XGF/GZR/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20812/15
Santiago, 20 de noviembre de 2015

"CO-TRIMOXAZOL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-22306/15

Cada ampolla con 5 mL de solución inyectable contiene:

Sulfametoxazol	400,00 mg
Trimetoprima	80,00 mg
Propilenglicol	2,00 mL
Sulfito de sodio anhidro	5,00 mg
Dimetilacetamida	1,00 mL
Hidróxido de sodio	50,00 mg
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Agua para inyectables c.s.p	5 mL



Nº Ref.:RF686368/15
XGF/GZR/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20812/15
Santiago, 20 de noviembre de 2015

"CO-TRIMOXAZOL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-22306/15

Clave de fabricación del producto es: SX-AABBB

Interpretación de la clave :

S: representa la identificación de la empresa (Swiss Parenterals)

X: representa que el producto es de exportación

AA:representa el año de fabricación

BBB: representa el número de lote correlativo