



Nº Ref.:RF1299008/20

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25668/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21879/20

Santiago, 1 de septiembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.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 **TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ocean Healthcare Pvt Ltd, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de agosto de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 442/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 21/20; el Informe Técnico Analítico Nº 676/20;

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 ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esuqema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que se ajusta el contenido de envase de venta a público y muestra médica de acuerdo a lo aprobado en el producto farmacéutico innovador; **CUARTO:** Que, en virtud del art. 211, del DS 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; 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-25668/20, el producto farmacéutico TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ocean Healthcare Pvt Ltd, ubicado en Survey No 86/1-6, Orathur Village, Thiruporur Taluk, Kancheepuram - 603105, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercial Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso 10, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) Los principios activos TIAMINA (MONONITRATO) y PIRIDOXINA (CLORHIDRATO) serán fabricados por Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en Le' Anjiang Industrial Zone, Leping City, Jiangxi Province China; El principio activo CIANOCOBALAMINA será fabricado por Supreem Pharmaceuticals Mysore Pvt. Ltd., ubicado en # 73, 74 & 48P-1, KIADB Industrial Area, Nanjangud Taluk - 571302, India.

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

**"TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS"
Registro ISP Nº F-25668/20**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene, blíster ALU/PVC (transparente, incoloro) impreso, conteniendo 1 a 30 cápsulas blandas, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene, blíster ALU/PVC (transparente, incoloro) impreso, conteniendo 1 a 30 cápsulas blandas, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene, blíster ALU/PVC (transparente, incoloro) impreso, conteniendo 1 a 2000 cápsulas blandas, más el 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 - B y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Vitamina B1 en combinación con vitamina B6 y/o vitamina B12.

Código ATC : A11DB.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y prevención de los estados deficitarios como resultado de una nutrición inadecuada, mala absorción intestinal o ciertas condiciones diagnosticadas por su médico".

**"TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS"
Registro ISP Nº F-25668/20**

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.- Opko Chile S.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 Farmacéutico de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº1307 Módulo 11, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago, Chile y/o el laboratorio Farmacéutico de control de calidad externo de propiedad Chilelab Services SpA, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a OPKO CHILE S.A, como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al 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.- OPKO CHILE S.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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0975408BF8B547A4842585D600504F1A



Nº Ref.:RF1299008/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21879/20
Santiago, 1 de septiembre de 2020

"TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS"
Registro ISP Nº F-25668/20

Cada cápsula blanda contiene:

Tiamina mononitrato 100,000 mg + 30% exceso
Piridoxina clorhidrato 200,000 mg + 10% exceso
Cianocobalamina 0,200 mg + 50% exceso
Aceite de soya 324,600 mg
Lecitina de soya 20,000 mg
Aceite vegetal hidrogenado 5,000 mg
Hidroxibutilanisol 0,050 mg
Hidroxibutiltolueno 0,050 mg

Composición de la cápsula:
Gelatina hidrolizada 159,603 mg
Glicerol 42,574 mg
Sorbitol líquido 70%, no cristalizante 28,369 mg
Metil hidroxibenzoato de sodio 0,958 mg
Propil hidroxibenzoato de sodio 0,100 mg
Dióxido de titanio 1,995 mg
Colorante FD&C amarillo N°6 0,738 mg
Agua purificada 25,663 mg



Nº Ref.:RF1299008/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21879/20
Santiago, 1 de septiembre de 2020

“TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS”
Registro ISP Nº F-25668/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/559F22BBBF8EC890842585D6007B6EFE/\$File/RF1299008_0975408BF8B547A4842585D600504F1A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/D8D2B85F2DD4DC04842585D6007B6F53/\$File/RF1299008_0975408BF8B547A4842585D600504F1A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/DCF457ECC5B72E68842585D6007B6FA9/\$File/RF1299008_0975408BF8B547A4842585D600504F1A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/2C059CD4D1A5DE3B842585D6007B6EA1/\$File/RF1299008_0975408BF8B547A4842585D600504F1A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 0975408BF8B547A4842585D600504F1A