



Ethon Pharmaceuticals SPA.
Av. Bello Horizonte 845, Oficina 902
Rancagua, Chile
Tel: 56 2 28878250

De: Carlos Alberto Valdés Ulloa / Rodrigo Andrés Del Canto Hurtado
Director General / Director Desarrollo de Proyecto

A: A quien corresponda.

Estimados,

A través del presente, informamos que el producto:

- **(BE)CARVEDILOL 12,5 MG X 30 COMP.REC.. ETHON. CARVEDILOL. REG ISP F-23308**

Cuyo principio activo es:

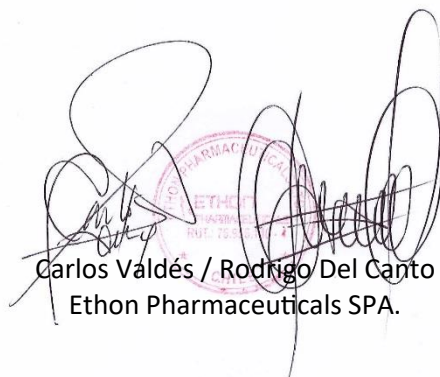
- **CARVEDILOL**

Es un EQUIVALANTE TERAPÉUTICO (Resolución exenta N° 1000/17).

Dado que la equivalencia terapéutica de este producto se curso junto con el registro, no existe una resolución específica para indicar la equivalencia terapéutica, a continuación se adjunta punto 7 de la resolución de registro emitida por el ISP la cual otorga la condición de Equivalente terapéutico, según los antecedentes presentados por Ethon Pharmaceuticals SPA. También se adjunta una copia de la página virtual del ISP, la cual corresponde al producto y señala la condición de Equivalente Terapéutico.

Link ISP: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-23308/22>

Saludos cordiales.



Carlos Valdés / Rodrigo Del Canto
Ethon Pharmaceuticals SPA.



Nº Ref.: RF805235/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1000/17

Santiago, 16 de enero de 2017

**"CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg"
Registro ISP Nº F-23308/17**

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.- Ethon Pharmaceuticals 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 Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., domiciliado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., domiciliado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ethon Pharmaceuticals S.p.A., propietario del registro sanitario..

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.- Ethon Pharmaceuticals 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE**

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8D7B6D708BF34DD8042580AA006FDAD1



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23308/22
Nombre	: CARVEDILOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
Referencia de Tramite	: RF805235
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1000
Fecha Inscribase	: 16/01/2017
Ultima Renovación	: 16/01/2022
Fecha Próxima renovación	: 16/01/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Hipertensión esencial. Cardiopatía coronaria. Insuficiencia cardiaca crónica. Disfunción ventricular izquierda posterior al infarto agudo de miocardio.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido
Envase Clínico	Blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10-10000
Muestra Médica	Blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10-120
Venta Público	Blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10-120

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	AUROBINDO PHARMA LTD.	INDIA



FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AUROBINDO PHARMA LTD.	INDIA
PROCEDENTE	AUROBINDO PHARMA LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ETHON PHARMACEUTICALS S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	DROGUERÍA ETHON PHARMACEUTICALS S.P.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA ETHON PHARMACEUTICALS S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	DROGUERÍA ETHON PHARMACEUTICALS S.P.A. (ETHON-1)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ETHON PHARMACEUTICALS S.P.A. (ETHON-1)	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CARVEDILOL	12,500	mg	Núcleo: