



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 cursó 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.

The image shows a handwritten signature in black ink, consisting of two distinct parts: one on the left and one on the right, which together form a continuous line. Overlaid on the center of the signature is a circular red stamp with the text "ETHON PHARMACEUTICALS SPA" around the perimeter and "REGISP F-23308/22" in the center. Below the signature and stamp, the names "Carlos Valdés / Rodrigo Del Canto" and "Ethon Pharmaceuticals SPA" are printed in a smaller, standard font.



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 NANJARI

JEFE

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ipdcel.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 Trámite	: RF805235
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ETHON PHARMACEUTICALS S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscríbase	: 1000
Fecha Inscríbase	: 16/01/2017
Última Renovación	: 16/01/2022
Fecha Próxima renovación	: 16/01/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expede 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 30ºc	10-10000
Muestra Médica	Blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30ºc	10-120
Venta Público	Blíster pack de PVC-PE-PVDC (blanco opaco)/Alu impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30ºc	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: