

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23411/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE (OMEPRAZOL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7405/17

Santiago, 18 de abril de 2017

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 **IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado en cuanto al solvente, por Amanta Healthcare Ltd., India; fabricado como semiterminado en cuanto al liofilizado, y acondicionado con el solvente como producto terminado y procedente de Ciron Drugs & Pharmaceutical Pvt. Ltd., India; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 102; el Informe Técnico de Jurídica Nº 120; el Informe Técnico Analítico Nº 125; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, conforme a la Guía de la EMA, "Guía de Máxima Vida Media para Productos de Uso Humano Estériles" después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **SEGUNDO:** Que, conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA, el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C después de la constitución, si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; **TERCERO:** 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; 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-23411/17, el producto farmacéutico **IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL)** a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado en cuanto al solvente, por Amanta Healthcare Ltd., ubicado en Plot Nº 876, N.H. Nº 8, Village Hariyala, Tal-Matar, Hariyala - 387 411, Dist Kheda, Gujarat St., India; fabricado como producto semiterminado en cuanto al liofilizado, y acondicionado con el solvente como producto terminado y procedente de Ciron Drugs & Pharmaceutical Pvt Ltd., ubicado en N-118, 119, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane - 401 506, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

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

b) El principio activo OMEPRAZOL SODICO será fabricado por Lee Pharma Pvt Ltd., ubicado en Nº 10/G-1, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 4 horas cuando es reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 %, mantenido entre 2°C - 8°, siempre y cuando las diluciones se realicen en condiciones asépticas controladas y validadas.

"IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRazol)"
Registro ISP Nº F-23411/17

d) Presentaciones:

+

Venta Público:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, mas 1 a 10 ampollas de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) rotuladas, con solvente, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, mas 1 ampolla de plástico polietileno de baja densidad (LDPE), rotulada, con solvente, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 300 frasco ampollas de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, mas 1 a 300 ampollas de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente, mas 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: Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC : A02BC01.

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 IMARoz, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OMEPRazol, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías: Úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragias gastrointestinales, prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados, prevención del sangrado en pacientes gravemente enfermos y esofagitis por reflujo gastroesofágico".



Nº Ref.: RF846812/17
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7405/17

Santiago, 18 de abril de 2017

**"IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-23411/17**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile SA, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario..

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA (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: **E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03**



Nº Ref.:RF846812/17
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7405/17
Santiago, 18 de abril de 2017

"IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL)"
Registro ISP Nº F-23411/17

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

Omeprazol sódico 42,0 mg + 5% Exceso.
(Equivalente a 40 mg de Omeprazol)
Manitol
Hidroxido de sodio
Hidróxido de sodio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua para inyectables

Cada ampolla con solvente contiene:
Agua estéril para inyectables c.s.p 10 mL



Nº Ref.:RF846812/17
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7405/17
Santiago, 18 de abril de 2017

“IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRazol)”
Registro ISP Nº F-23411/17

Clave de fabricación del producto es: Y/E/X/nn/NNN

Interpretación de la clave : Y: Último dígito del año calendario; E: Productos de exportación; X: puede hacer referencia a la planta A o B de fabricación, X: A o B;
nn: 2 dígitos de secuencia consecutiva que comienzan desde 01 desde el 1 de enero de cada año.
Indican el número total de lote fabricados de cada producto; NNN: 3 dígitos de secuencia consecutiva que comienzan desde 001 desde el 1 de enero de cada año. Indican el número total de lotes fabricados en cada área de manufactura.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/A7EB50B397B23FA60425810E007EDE6F/\$File/RF846812_E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/EE4BA007CF98F6670425810E007EDEBD/\$File/RF846812_E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/79CEC0210946F7A60425810E007EDF14/\$File/RF846812_E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/501874C953CBF87A0425810E007EDD99/\$File/RF846812_E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E9C13EA168C0C5E0042580FB00468E03**