



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

30.ABR.98* 1776

B11-S/Ref.: 14531/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Mundipharma Medical Company, Bermuda, U.S.A., procedente de The P.F. Laboratories Inc., Totawa, New Yersey, U.S.A., el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 13 de Marzo de 1998; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s. 1876 de 1995 y 404 de 1983, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-0511/98, el producto farmacéutico OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Mundipharma Medical Company, Bermuda, U.S.A., procedente de The P.F. Laboratories Inc., Totawa, New Yersey, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas N° 2169, Santiago, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Oxicodona clorhidrato	20,00	mg
Lactosa spray dried	59,25	mg
Alcohol estearílico	25,00	mg
Resina del ácido metacrílico	10,00	mg
Polividona K30	5,00	mg
Talco	2,50	mg
Triacetina	2,00	mg
Estearato de magnesio	1,25	mg

Recubrimiento:

Mezcla colorante rosa (Opadry rosa YS-1-14518)	5,00	mg
--	------	----

Composición de la mezcla colorante rosa (Opadry rosa YS-1-14518):

Hipromelosa	2,50	mg
Dióxido de titanio	0,50	mg
Polietilenglicol	1,00	mg
Polisorbato 80	0,50	mg
Oxido de hierro, rojo	0,50	mg

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 6-10 ó 12 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister de PVC/Aluminio impreso.
Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de plástico impreso con 6-10 ó 12 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA CHEQUE EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía OXYCONTIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OXICODONA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: **"SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES"** y una estrella de cinco puntas, de color rojo y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, decreto supremo 1876/95; la Resolución genérica N° 14225 del 13 de Septiembre de 1995 de este Instituto sobre rotulación de productos farmacéuticos de liberación no convencional y cumplir lo señalado en el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes decreto supremo 404 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3.- El uso del nombre OXYCONTIN es de exclusiva responsabilidad del importador por no acreditar marca registrada.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo donde el uso de un analgésico opiáceo es adecuado".

7.- El producto OXYCONTIN y su principio activo OXICODONA CLORHIDRATO son Estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Tecnofarma S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.