

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF677225/15

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22246/15 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19454/15
Santiago, 03 de noviembre de 2015

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 **AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Khambhat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de octubre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que el titular ha incorporado en el curso de la tramitación en la función de importador, a la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda.; **TERCERO:** Que mediante correo electrónico cuya copia queda en el expediente de registro, el titular ha corregido la dirección del fabricante del principio activo; **CUARTO:** Que el titular ha agregado en la función de importador, a la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda. con su convenio correspondiente; 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-22246/15, el producto farmacéutico **AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL**, 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 Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en 192/2&3, Sokhada, Tal-Khambhat, Khambhat 388620, Dist. Anand, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Camino Lo Boza Nº107 Bodega A-10, Pudahuel, Santiago, por cuenta de por Opko Chile S.A., ubicado en Agustinas Nº 640 Piso 10º, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución será efectuado por las droguerías de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Camino Lo Boza Nº107 Bodega A-10, Pudahuel, Santiago y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo AMOXICILINA TRIHIDRATO será fabricado por Aurobindo Pharma Ltd., ubicada en Survey Nº1/22, 2/1 a 5,6, tp 18; 61 a 69, Pydibhimavaram 532409, Ranasthali Madal, Srikakulam. Dist., A.P., India .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC para el polvo. 7 días almacenado entre 2ºC-8ºC, para el polvo reconstituido.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástico de polietileno de alta densidad (PEDA) tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador de polipropileno graduado, conteniendo 10, 20, 30 o 40 gramos de polvo, para reconstituir con 23, 44, 79 o 90 mL de agua hervida fría y obtener 30, 60, 100 o 120 mL de suspensión oral, respectivamente, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástico de polietileno de alta densidad (PEDA) tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador de polipropileno graduado, conteniendo 10, 20, 30 o 40 gramos de polvo, para reconstituir con 23, 44, 79 o 90 mL de agua hervida fría y obtener 30, 60, 100 o 120 mL de suspensión oral, respectivamente, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1.200 frascos de vidrio color ámbar etiquetado, con tapa plástico de polietileno de alta densidad (PEDA) tipo pilfer proof blanca, con vaso dosificador de polipropileno graduado por cada envase, conteniendo 10, 20, 30 o 40 gramos de polvo, para reconstituir con 23, 44, 79 o 90 mL de agua hervida fría y obtener 30, 60, 100 o 120 mL de suspensión oral, cada uno respectivamente, más 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: Penicilinas de amplio espectro.

Código ATC : JO1CA04

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N°1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: tracto urinario; de la piel y tejidos blandos, sépsis intraabdominal, osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles demostrado por antibiograma".

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 se 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 Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza N°107 Bodega A-9, Pudahuel, Santiago y/o en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago; Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. N°6366, Estación Central, Santiago; Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago; Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago y/o en Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N°12.310, San Bernardo, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, cuando corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe 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 importador y al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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.- 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 210° 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 MILLÁN NANJARÍ

JEFA

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF677225/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19454/15
Santiago, 03 de noviembre de 2015

"AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-22246/15

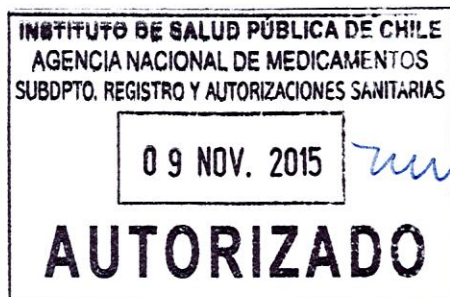
Cada 100 g de polvo para suspensión oral contiene:

Amoxicilina trihidrato	16,84 g
(equivalente a 14,68 g de Amoxicilina anhidra*)	
Sacarosa	77,86 g
Metilparabeno sódico	0,24 g
Goma xantana	0,50 g
Benzoato de sodio	0,65 g
Edetato disódico	0,14 g
Dióxido de silicio coloidal anhidro	1,67 g
Colorante FD&C rojo Nº3	0,03 g
Saborizante de piña	2,11 g

*Basado en una potencia de 871 mcg/mg de Amoxicilina base.

Tabla de reconstitución:

Cantidad en g de polvo por presentación	Volumen en mL de agua hervida fría necesaria para reconstituir los polvos.	Volumen final de la suspensión
10,0(g)	23(mL)	30 mL
20,0 (g)	44 (mL)	60 mL
30,0(g)	79(mL)	100 mL
40,0 (g)	90 (mL)	120 mL



Nº Ref.:RF677225/15
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19454/15

Santiago, 03 de noviembre de 2015

**"AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-22246/15**

Clave de fabricación del producto es: B01XXXX

Interpretación de la clave : Código alfa numéricos compuesto de siete caracteres

B= Betalactámicos;

El segundo y tercer(0 y 1) carácter numérico = Código de la compañía.

El cuarto(X) = año de Fabricación.

Los caracteres 5º, 6º y 7º (YYY)= Número de serie a partir del mes de abril de cada año.

Ejemplo:B014001:

Producto Betalactámico,

Serie:001, a partir del mes de Abril de cada año ;

Año de Fabricación: 4 (Abril, 2014)