

**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 **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quincuagésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 29 de diciembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 789; el Informe Técnico de Jurídica Nº 833; el Informe Técnico Analítico Nº 800; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 622; el Informe Técnico de Validación Nº 673

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** 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; **SEGUNDO:** Que se han subsanado las observaciones al documento Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura acompañándose con el apostillado correspondiente; **TERCERO:** Que no ha presentado convenio con la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda. ni ha solicitado esta droguería en la función de lamcaenamiento y distribución; 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-23290/17, el producto farmacéutico IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg 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 Pell Tech Health Care Pvt. Ltd., ubicado en Plot.Nº20B, Tansa Farm Estate, Bhiwandi-Wada Road, Thane 421312, Maharashtra, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad Opko Chile S.A. ubicada en Agustinas Nº 640 Piso 10º, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada en Av. El Parque 1307 Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo IBUPROFENO será fabricado por Shasun Pharmaceuticals Limited ubicada en R.S. Nº 33&34 Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry 605014, India

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg"  
Registro ISP Nº F-23290/17**

d) Presentaciones:

|                        |   |
|------------------------|---|
| <u>Venta Público:</u>  | Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC/Alu impreso con 1 a 90 comprimidos recubiertos , más folleto de información al paciente en su interior.    |
| <u>Muestra Médica:</u> | Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC/Alu impreso con 1 a 30 comprimidos recubiertos , más folleto de información al paciente en su interior.    |
| <u>Envase Clínico:</u> | Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC/Alu impreso con 1 a 1.600 comprimidos recubiertos , 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: Derivados del ácido propiónico.

Código ATC : M01AE01.

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con las disposiciones de la Resolución Exenta Nº4687/05, del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de estados inflamatorios, dolorosos, leves a moderados y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Alivio de los síntomas y signos de artritis reumatoidea y osteoartritis".



Nº Ref.:RF804933/16  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 462/17**

Santiago, 9 de enero de 2017

**"IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg"  
Registro ISP Nº F-23290/17**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que 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 Av. El Parque Nº1307, Módulo 11 Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y al distribuidor.

10.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- 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.

12.- 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.

13.- 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.ispdcel.ispch.cl](http://www.ispdcel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5**



Nº Ref.:RF804933/16  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 462/17**  
Santiago, 9 de enero de 2017

**"IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg"**  
**Registro ISP Nº F-23290/17**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Núcleo:

Ibuprofeno 400,000 mg  
Dióxido de silicio coloidal  
Almidón de maíz  
Metilparabeno sódico  
Propilparabeno sódico  
Estearato de magnesio  
Talco

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa E5  
Talco  
Dióxido de titanio  
Macrogol  
Colorante FD&C Nº3 rojo

(2)Recubrimiento Polimérico Blanco (Insta Glow White)

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2)Composición del Recubrimiento Polimérico Blanco (Insta Glow White):

Hipromelosa  
Macrogol  
Talco  
Glicerol

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Agua purificada  
Alcohol isopropílico  
Dicloruro de metileno



Nº Ref.:RF804933/16  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 462/17**  
Santiago, 9 de enero de 2017

**“IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg”**  
**Registro ISP Nº F-23290/17**

Clave de fabricación del producto es: XXXYYZZZ

Interpretación de la clave : XXX= código del producto terminado; YY = dos últimos dígitos del año;  
ZZZ = representa el número de lote , comienza con 001 para el primer lote del año, del mes de Enero.

|   |
|---|
| URL Rótulo Gráfico :  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/903E06CC9DAC249C042580AA007F539F/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/903E06CC9DAC249C042580AA007F539F/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_Rotulos_firmado.pdf</a>                       |
| URL Folleto Paciente :  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/5F16A63A69F17D3F042580AA007F540C/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/5F16A63A69F17D3F042580AA007F540C/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>       |
| URL Folleto Profesional :   |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/8B704BE4405DBC0D042580AA007F548F/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/8B704BE4405DBC0D042580AA007F548F/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_FolletoProfesional_firmado.pdf</a> |
| URL Especificación de Producto Terminado :  |
| <a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/4A1B6F28998B0201042580AA007F52E8/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/4A1B6F28998B0201042580AA007F52E8/\$File/RF804933_B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5_EPT_firmado.pdf</a>                               |

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **B5A670D3D296433E042580A3007ADDF5**