

HRL/GCHC/RSA/spp
Nº Ref.:RF230308/10

**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18682/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CILOKARE COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 6,25 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8726/11
Santiago, 17 de junio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andhra Pradesh, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el Oficio Ordinario Nº93, de fecha 23 de febrero de 2011; la carta respuesta de fecha 10 de marzo de 2011; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 6 de abril de 2011; el acuerdo de la Octava Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 8 de abril de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18682/11, el producto farmacéutico **CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg**, a nombre de ETEX FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey Nº47, Bachupally, Qutubullapur, Ranga Reddy, Andhra Pradesh, India, y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad Nº 50001, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Etex Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2687, Las Condes, Santiago. El acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta, ubicado en Av. Las Américas 580, Cerrillos, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre sus partes y consistirá en colocar etiqueta con textos locales, incorporación de folleto paciente y sello de seguridad. El producto será distribuido por la droguería de propiedad de GlaxoSmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Carvedilol (Forma II)	6,250 mg
Lactosa monohidrato	62,000 mg
Crospovidona	3,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,750 mg
Povidona (K-30)	2,250 mg
Estearato de magnesio vegetal	0,750 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry OY-58900)	2,612 mg
Polisorbato 80	0,013 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Agua purificada

* Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry OY-58900):
Hipromelosa 2910
Dióxido de titanio
Macrogl 400

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón simple o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tira de aluminio/aluminio impreso con Polietileno de baja densidad en la zona de sellado, con 1 a 180 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón simple o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tira de aluminio/aluminio impreso con Polietileno de baja densidad en la zona de sellado, con 1 a 180 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón simple o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene tira de aluminio/aluminio impreso con Polietileno de baja densidad en la zona de sellado, con 1 a 500 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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.

2.- 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 **CILOKARE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CARVEDILOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión esencial. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática. Tratamiento de la angina estable."

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

5.- Etex Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o Pontificia Universidad Católica, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

7.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- ETEX FARMACÉUTICA LTDA., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

