

HRL/JMC/KTV/pgg
Nº Ref.:RF483152/13

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20393/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20278/13
Santiago, 26 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASCEND LABORATORIES SPA, 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 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., Daman, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 24 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que se ajusta el contenido de envase venta público de acuerdo al esquema posológico y duración de tratamiento; 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 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20393/13, el producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de ASCEND LABORATORIES SPA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Plot Nº 167/2 Mathma Gandhi Udyog Nagar, Village Dhabel, Nani, Daman, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Ascend Laboratories SpA, ubicado en Magdalena Nº 140, Piso 6, Las Condes, Santiago, y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo IBUPROFENO será fabricado por Shasun Chemicals and Drugs Limited, ubicado en Shasun Road, Periakalpet, Pondicherry, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack compuesto por lámina de aluminio termoformado y sellado con film de PVC-PVDC transparente, rotulado, con 2 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack compuesto por lámina de aluminio termoformado y sellado con film de PVC-PVDC transparente, rotulado, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de aluminio termoformado y sellado con film de PVC-PVDC transparente, rotulado, con 10 a 1000 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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de 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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir lo señalado en las Resoluciones Exentas N° 8447/85, N° 4687/05 y N° 6955/02. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y músculo esqueléticos y para reducir la temperatura en cuadros febriles".

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 la condición de equivalente terapéutico.

8.- Ascend Laboratories SpA, 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 Medipharm Ltda., ubicado en San Eugenio N° 820, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASCEND LABORATORIES SPA, 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.71° del D.S. N°3 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 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

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:RF483152/13
HRL/JMC/KTV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20278/13
Santiago, 26 de septiembre de 2013

"IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg"
Registro ISP Nº F-20393/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ibuprofeno	200,000 mg
Lactosa monohidrato	14,000 mg
Almidón de maíz	14,000 mg
Hipromelosa 2910	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,500 mg
Celulosa microcristalina PH102	3,500 mg
Croscarmelosa de sodio	12,000 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Wincoat WT-AQ-02042) 5,000 mg

(1) cantidad suficiente para alcanzar las cantidades declaradas.

(2) Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Wincoat WT-AQ-02042):

Hipromelosa, Macrogol 400, Macrogol 6000, Dióxido de titanio.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada.

