

HRL/GZR/CDR/spp  
Nº Ref.:RF555343/14

**CONCEDE A ASTRAZENECA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21315/14 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES (ESOMEPRAZOL).**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16999/14**  
Santiago, 13 de agosto de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de AstraZeneca 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 **NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES (ESOMEPRAZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia, envasado como producto terminado y procedente de AstraZeneca, S.A. de C.V., Naucalpan de Juárez, México, y en uso de licencia de Astrazeneca UK Limited, Londres, Inglaterra; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, el interesado solicita un periodo de eficacia de 36 meses, almacenado a una temperatura de no más 30°C; **SEGUNDO:** Que, el informe Nº 43, pág. 129 de la OMS establece que las condiciones de almacenamiento deben ser concordantes con el estudio de estabilidad realizado; **TERCERO:** Que, el estudio de estabilidad presentado se encuentra en ejecución y está siendo efectuado a tiempo real, a 25°C/60% humedad relativa; **CUARTO:** Que, el solicitante presenta solo resultados de 18 meses; **QUINTO:** Que, conforme a los antecedentes de estabilidad presentados, éstos sólo avalan el período de eficacia otorgado; 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 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-21315/14, el producto farmacéutico **NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES (ESOMEPRAZOL)**, a nombre de AstraZeneca S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por AstraZeneca AB, ubicado en SE-151 85, Södertälje, Suecia, envasado como producto terminado y procedente de Astrazeneca, S.A. de C.V., ubicado en Super Av. Lomas Verdes Nº 67, Fracc. Lomas Verdes, C.P. 53120, Naucalpan de Juárez, México, y en uso de licencia de Astrazeneca UK Limited, Londres, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Astrazeneca S.A., ubicado en Isidora Goyenechea Nº 3477, Piso 2º, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de AstraZeneca S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO será fabricado por Minakem Dunkerque S.A.S., ubicado en Avenue de la Dordogne 224, 59640 Dunkerque, Francia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más Folleto de Información al Paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 30 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. Más Folleto de Información al Paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetado y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 sobres impresos, trilaminados de aluminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), aluminio y polietileno de baja densidad (LDPE), conteniendo cada sobre, gránulos con recubrimiento entérico para suspensión oral con 10 mg de esomeprazol. El polietileno de baja densidad entre en contacto con el producto. 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: Inhibidor de la Bomba de protones.

Código ATC : A02B C05

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **NEXIUM**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESOMEPRAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):

- Cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) en la cicatrización y la supresión de los síntomas de la esofagitis erosiva confirmada. Se puede considerar un periodo adicional de 4 a 8 semanas de tratamiento en pacientes que no han cicatrizado luego de 4 a 8 semanas de tratamiento.

- Mantención de la cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado en la mantención de la supresión de los síntomas y de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Los estudios controlados no se extendieron más allá de 6 meses.

- Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Nexium está indicado para el tratamiento del ardor y los síntomas asociados con ERGE".

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.- Astrazeneca S.A. 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 Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago; y/o en MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a AstraZeneca 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 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- AstraZeneca 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.- 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.

12.- 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 MILLA NANJARÍ**  
**JEFA (TP) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de F.