



Nº Ref.:RF1031430/18

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24661/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3894/19

Santiago, 20 de febrero de 2019

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 **HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Holden Medical Laboratories Pvt. Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de febrero de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 142; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1063; el Informe Técnico Analítico Nº 1188; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 415; el Informe Técnico de Validación Nº 818

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **SEGUNDO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto de referencia; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-24661/19, el producto farmacéutico HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 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 Holden Medical Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. C-35, C-36 and C-37, M.I.D.C., Malegaon, Sinnar Nashik 422113, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, propietario del registro sanitario. Este producto será almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA, ubicada en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel.

b) El principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por CTX Life Sciences Pvt. Ltd., ubicado en Bock No. 251/P, 252/P, 253 to 255, 256/P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 to 282, 283/P, 284/P, GIDC, City Sachin, Dist. Surat, Gujarat State, India.

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

"HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg "
Registro ISP Nº F-24661/19

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, con 1 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, con 1 a 20 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster transparente e incoloro PVC/Alu, impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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 y B.

f) Grupo Terapéutico: Tiazidas, monoterapia.

Código ATC : C03AA03.

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. 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 de edema de diferentes etiologías, tratamiento de hipertensión arterial como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos".

"HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg "
Registro ISP Nº F-24661/19

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, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar.

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

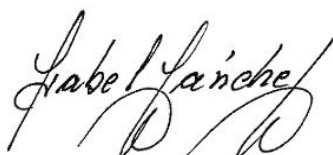
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

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



DIRECTORA (S) Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 068DD001B9D5672E032583A7003EB236



Nº Ref.:RF1031430/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3894/19
Santiago, 20 de febrero de 2019

"HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg "
Registro ISP Nº F-24661/19

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 50,00 mg
Fosfato de calcio dibásico [REDACTED]
Almidón glicolato de sodio [REDACTED]
Povidona K-30 [REDACTED]
Benzoato de sodio [REDACTED]
Talco [REDACTED]
Estearato de magnesio [REDACTED]
Almidón de maíz c.s.p. [REDACTED]

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



Nº Ref.:RF1031430/18
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3894/19
Santiago, 20 de febrero de 2019

“HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 50 mg ”
Registro ISP Nº F-24661/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/0C5A78D0AAFCF653032583B5006E7E27/\$File/RF1031430_068DD001B9D5672E032583A7003EB236_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/C72D0D0D0E28253E032583B5006E7E5D/\$File/RF1031430_068DD001B9D5672E032583A7003EB236_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/C826498A68A9A8B4032583B5006E7E96/\$File/RF1031430_068DD001B9D5672E032583A7003EB236_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/A6EEC0F5F5E1E8AB032583B5006E7DE8/\$File/RF1031430_068DD001B9D5672E032583A7003EB236_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **068DD001B9D5672E032583A7003EB236**