

HRL/JON/KTV/spp
Nº Ref.:RF393175/12

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19894/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SILDENAFILO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8329/13
Santiago, 15 de abril de 2013

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 **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de abril de 2013; 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 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-19894/13, el producto farmacéutico **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., ubicado en Plot Nº J-76, M.I.D.C., Tarapur Industrial Estate, Taluka-Palghar, Dist. Thane, Maharashtra, Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la empresa comercializadora de productos farmacéuticos Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Piso 10, Santiago y distribuido por Droguería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de ALS Distribuidora Ltda., ubicada en Av. Teniente Bisson Nº 702, Independencia, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo SILDENAFILO CITRATO será fabricado por Rakshit Drugs Pvt. Ltd., ubicado en Nº 425/3rt, SR Nagar, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz, calor y humedad.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 a 20 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 a 4 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC transparente incoloro/aluminio impreso, con 1 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: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Drogas usadas en disfunción eréctil.

Código ATC : G04BE03

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 y cumplir lo señalado en las Resoluciones exentas Nº 4471/01 y Nº 9215/05.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la disfunción eréctil".

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.- DÉJESE ESTABLECIDO que este producto farmacéutico se encuentra afecto al Decreto Exento Nº 981, de fecha 24 de diciembre de 2012, del Ministerio de Salud, el cual señala que a la fecha 31 de julio de 2013 deberá demostrar Equivalencia Terapéutica, requisito para su distribución.

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 los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri R. Nº 12310, San Bernardo, Santiago y/o CEQUC - Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 4860, Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., 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 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 con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



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



[Handwritten signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Handwritten signature]
Escrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF393175/12
HRL/JON/KTV/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8329/13
Santiago, 15 de abril de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sildenafil citrato	70,24 mg
(Equivalente a 50 mg de Sildenafil)	
Celulosa microcristalina PH102	36,10 mg
Lactosa monohidrato	100,00 mg
Almidón de maíz	58,52 mg
Povidona K30	10,00 mg
Croscarmelosa sódico	7,54 mg
Talco purificado	10,00 mg
Estearato de magnesio, vegetal	5,00 mg

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa 15 cps	2,25 mg
Propilenglicol	0,35 mg
*Colorante Azul mezcla lista	9,00 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Alcohol isopropílico c.s.
Diclorometano c.s.

*Composición del Colorante Azul mezcla lista:

Alcohol polivinil
Talco
Colorante FD&C azul Nº2
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol

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