



CONCEDE A ETEX FARMACEUTICA LTDA. EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-17986/10  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
75 mg

N° Ref.: RF175018/09  
VEY/HNH/IMS

## Resolución RW N° 3970/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACEUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 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 acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de marzo de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° **F-17986/10**, el producto farmacéutico **CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**, a nombre de ETEX FARMACEUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey N° 41, Buchupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India, , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por Etex Farmacéutica Ltda. ubicado en Av. Andres Bello N° 2687, Santiago, Chile, acondicionado localmente por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Santiago, y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda, ubicado en Lo Boza N° 107 (Ex 8395), Modulo A-6, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de prestación de servicios entre las partes. El acondicionamiento local consistirá en incluir etiqueta con información local, sello de seguridad y folleto de información al paciente.

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

### Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo  
Clopidogrel bisulfato  
(equivalente a 75 mg de clopidogrel)  
Celulosa microcristalina  
Manitol

Croscarmelosa sódica  
Aceite de ricino hidrogenado

Recubrimiento :

\*Recubrimiento polimérico rosa(Opadry 03B54202)

\*Composición del Recubrimiento polimérico rosa(Opadry 03B54202)  
Macrogol 400  
Hipromelosa  
Dióxido de titanio  
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso  
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 500 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención de eventos vasculares isquémicos (Infarto de Miocardio, Accidente Cerebro Vascular Isquémico, muerte de causa vascular) en pacientes con antecedentes de Aterosclerosis Sintomática. Indicado para la reducción de los eventos ateroscleróticos en los siguientes casos: Infarto Miocardio, Síndrome Coronario Agudo, Accidente Vascular Cerebral Isquémico, Enfermedad Arterial Reducción de incidentes ateroscleróticos en pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST".




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 Farmaceutica Ltda. 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 M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

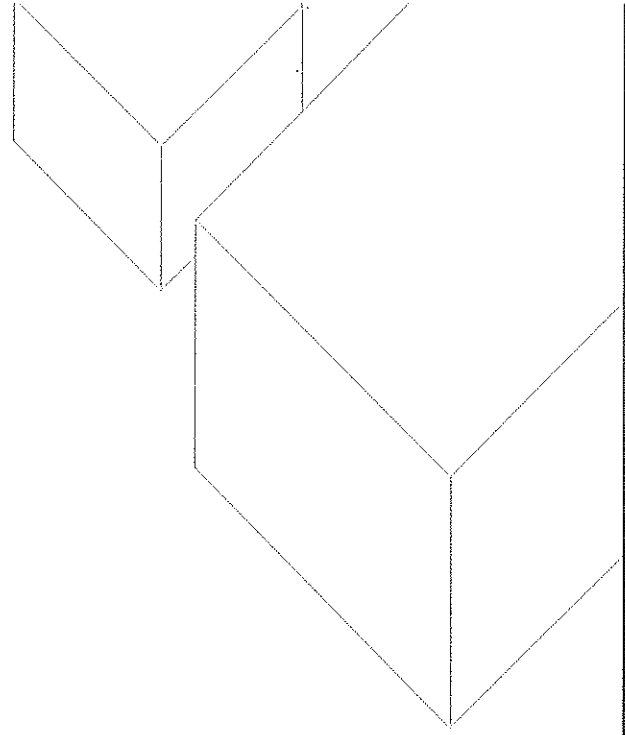
6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- ETEX FARMACEUTICA 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 COMUNIQUESE

  
  
**DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS**  
**JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
  
**MINISTRO DE FE**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
**Transcrito Fielmente**  
**Ministro de Fe**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES





VEY/FKV/shl  
Nº Ref.:ML997286/18

**MODIFICA A COMERCIALIZADORA ALEFFARMA  
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE  
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

**Resolución Exenta RW Nº 10157/18**  
Santiago, 22 de mayo de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Lucila Valeria Espínola, Responsable Técnico y D. Pamela Morales Heredia, Representante Legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML997286, de fecha de 18 de mayo de 2018, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 18 de mayo de 2018, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1707651, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de mayo de 2018; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Comercializadora Aleffarma Ltda., los que en adelante serán importados por Dr. Reddys Laboratories Chile S.P.A., Badajoz, 130, Las Condes, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Comercializadora Aleffarma Ltda., Etex Farmacéutica Ltda. y Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD





Nº Ref.:ML997286/18  
VEY/FKV/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10157/18**

Santiago, 22 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-17986/15	- PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-18293/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-18294/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-18295/15	- QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-18682/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg
F-18683/16	- CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
F-19203/17	- ARTALOKARE HCT 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19204/17	- ARTALOKARE HCT 100/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19232/17	- ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-19401/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-19402/17	- NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

NEM/MFG  
Ref. N° 4622/15-10639/15

0049 11.01.2016

**SANTIAGO,**

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 4231 de fecha 05/11/2015 que aprueba la instalación de la Droguería, la presentación de fecha 18/11/2015, del Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut: 76.082.104-7, por la cual solicita autorización de funcionamiento de la Droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura; adjuntando Formulario, Solicitud de Autorización de Instalación, Apertura, Traslado y Funcionamiento de Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos y Dentales y Bodegas, y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de visita inspectiva de fecha 04/12/2015 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos; Documentación actualizada en fecha 14/12/15; y en consideración a que las instalaciones corresponden a los planos aprobados, y cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### **R E S O L U C I Ó N**

- 1. AUTORIZÁSE el funcionamiento** de una Droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut 76.082.104-7.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que la Droguería está autorizado para las actividades de almacenamiento, distribución, importación y exportación de Materias primas, Productos Farmacéuticos Terminados y Dispositivos médicos; productos farmacéuticos terminados sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en su almacenamiento.
- 3. DEJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Representante Legal, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas.
- 4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Maximiliano Castro A., RUT 16.095.936-3, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes 08:30 a 18:00 horas.
- 5. DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



  
**Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN**

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

