



Nº Ref.:RF1124021/19

CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24955/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19

Santiago, 24 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 **COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de julio de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 441/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 16/19; el Informe Técnico Analítico Nº 498/19; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 214/19; el Informe Técnico de Validación Nº 301/19

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la respuesta a las aclaraciones de la referencia RF1134680, aplican a este trámite; Que no se justifica el criterio de aceptación del ensayo de disolución, sino que remite a indicar que el criterio fue estrechado; Que el hecho de que oxcarbazepina sea un fármaco altamente insoluble es resuelto utilizando surfactante en el medio de disolución; Que el desarrollo del producto farmacéutico demuestra que el producto se comporta como un producto de muy rápida disolución; Que lo anterior fue toma en consideración para seguir directrices de USP en la EPT; **SEGUNDO:** Que en respuesta a aclaración y siguiendo directrices de USP, procedimiento II, fueron agregados los productos de degradación carbamazepina y dibenzazepinodiona; Que de la misma manera debe cuantificarse Carbamazepinediona; Que no se ha demostrado que los productos de degradación mencionados, no se formen; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y posología aprobada en el producto farmacéutico referente; **QUINTO:** Que se incorporan advertencias y precauciones a los folletos de información al profesional y paciente de acuerdo a la Resolución Exenta Nº9214/05; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24955/19, el producto farmacéutico COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA) a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Generics Limited, ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorke-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand, 247661, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con Re-acondicionamiento local por Ascend Laboratories S.P.A., ubicado en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, el cual consistirá en: Cambio estuche y/o Sellado y/o Etiquetado y/o Impresión de información regulatoria y/o Inspección por atributos. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo OXCARBAZEPINA será fabricado por Jubilant Generics Limited., ubicado en #18, 56, 57 & 58 K.I.A.D.B industrial area Nanjangud, Mysore 571302, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

**"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, con 1 a 100 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PVDC/PE, 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: Derivados de la Carboxamida; Antiepilépticos.

Código ATC : N03AF02 .

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 COXEPTA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OXCARBAZEPINA, 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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº9214/05 del Instituto de Salud Pública de Chile. 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: "COXEPTA está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónico-clónicas en adultos y niños desde 4 años de edad. COXEPTA está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. COXEPTA puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones".

"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19

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.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Qualyserv Spa, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll Spa., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago y/o Instituto Iadet Spa, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago y/o Servicios Y Asesorías Innolab Spa., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.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, cuando corresponda, 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.- Ascend Laboratories S.p.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



Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF1124021/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19
Santiago, 24 de julio de 2019

"COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)"
Registro ISP Nº F-24955/19

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Oxcarbazepina 300,00 mg
Crospovidona 52,50 mg
Hipromelosa (a) 7,50 mg
Silica 2,00 mg
Estearato de magnesio 4,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. (b) 400,00 mg

(1)Recubrimiento polimérico:
Opadry amarillo (03f520067) 8,00 mg

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

Composición del Recubrimiento polimérico:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol
Óxido de hierro amarillo
Talco
Óxido de hierro rojo

Eliminados durante el proceso:
Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de PHARMACOAT 603 y PHARMACOAT 615 (en proporciones de 2:1) o sus equivalentes en grado técnico.

(b) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF1124021/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16080/19
Santiago, 24 de julio de 2019

“COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)”
Registro ISP Nº F-24955/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/DE328A5D5759097004258441007407EC/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/385347DE3716DCE8042584410074082B/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/32D35CDE072A5258042584410074085D/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-BEA837.nsf/All+Documents/D6B8BE3633719FEE04258441007407AC/\$File/RF1124021_14D88AC171483E70042584410057070C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **14D88AC171483E70042584410057070C**

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0264 23.01.2020

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 02/12/2019, de D. Rahul Bhat, RUN N°: 25.876.750-0, Representante legal de Ascend Laboratories SpA., RUT 76.175.092-5, ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza N° 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 3440 de fecha 02/09/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Ascend Laboratories SpA.; Acta N° 465/2019 de visita en terreno realizada en fecha 11/12/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentación de fecha 06/01/20 de Q.F. Patricio Zemelman C., Director Técnico de Ascend Laboratories SpA., mediante la cual se entrega respuesta al Acta N° 465/2019 y planos de la instalación rectificados; Informe técnico de fecha 17/01/20 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos 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, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013; y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento de una droguería, en la ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza N° 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, de propiedad de Ascend Laboratories SpA., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados y de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Patricio Zemelman Cárcamo, RUN N°: 15.380.191-6, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta N° 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto,
7. **RECTIFÍCASE** la Resolución exenta N° 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto, Referencia N° 9991/19, en el siguiente sentido. Donde dice "*Camino Lo Boza N° 9095*", debe decir "*Camino Lo Boza N° 9590*".
8. **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
9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIO REYES SEPULVEDA

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Ascend Laboratories SpA
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)



N° Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20

Santiago, 28 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311666 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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

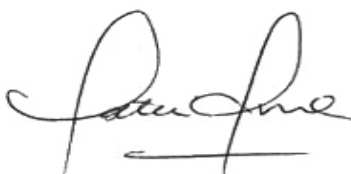
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Ascend Laboratories S.P.A. domiciliado en Camino Lo Boza , 9590, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

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

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW Nº 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-24518/19 - AMLODIPINO/ OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24519/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24559/19 - DORZOX T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24568/19 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-24570/19 - DORZOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 Mg/mL)
F-24571/19 - DORZOLAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2 % (DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 20 MG/ML)
F-24592/19 - KETOCONAZOL CREMA TÓPICA 2%
F-24612/19 - AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24616/19 - Loratadina comprimidos 10 mg
F-24624/19 - Xamic Solución Inyectable 1000mg/10mL (ÁCIDO TRANEXAMICO)
F-24629/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24637/19 - VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)
F-24638/19 - VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24666/19 - CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-24673/19 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
F-24708/19 - Terbinafina Clorhidrato Crema Tópica 1%
F-24717/19 - Intrexta solución inyectable 50mg/2mL (METOTREXATO)
F-24721/19 - Intrexta solución inyectable 500 mg 5mL (METOTREXATO)
F-24737/19 - ACICLOVIR CREMA TÓPICA 5 %
F-24752/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-24753/19 - PLEMESAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)
F-24757/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 20 mg/ 0,5 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24765/19 - BLOZYZ SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/ 5mL (IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATADO)
F-24766/19 - BRECASTA Solución concentrada para perfusión 80 mg/ 2 mL, con solvente (DOCETAXEL)
F-24778/19 - BONEZOL Liofilizado para solución inyectable 4 mg (ÁCIDO ZOLEDRONICO)
F-24783/19 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
F-24785/19 - IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-24787/19 - LATANOPROST/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24789/19 - DUOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-24791/19 - LATANOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL
- F-24797/19 - VIOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)
- F-24800/19 - TRAVOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004 %
- F-24824/19 - MOMETASONA FUROATO CREMA TÓPICA 0,1%
- F-24829/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
- F-24830/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
- F-24831/19 - LYMOBID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg (BORTEZOMIB)
- F-24833/19 - CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%
- F-24843/19 - TREMECORT CREMA TÓPICA 0,1% (MOMETASONA FUROATO)
- F-24849/19 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-24855/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)
- F-24856/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24858/19 - MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%
- F-24859/19 - ESQUIBRA UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)
- F-24863/19 - KETOPROFENO GEL TÓPICO 2,5%
- F-24873/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (VORTIOXETINA)
- F-24878/19 - Colestiramina Polvo para Suspensión Oral 4g/ dosis
- F-24880/19 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24894/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/1000 mg
- F-24898/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/500 mg
- F-24899/19 - TAMAKEM XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)
- F-24902/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/1000mg
- F-24903/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/500mg
- F-24904/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-24905/19 - SIAFFILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)
- F-24906/19 - DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)
- F-24907/19 - Siaffilox Comprimidos Recubiertos 100 mg (Sildenafil)
- F-24908/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-24932/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (VORTIOXETINA)
- F-24933/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (VORTIOXETINA)

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-24940/19 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24949/19 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
F-24950/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (VORTIOXETINA)
F-24955/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24956/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)
F-24958/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-24959/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-24962/19 - ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg
F-25001/19 - ZOLPIDEM TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25004/19 - Zolpidem tartrato comprimidos recubiertos 10 mg
F-25005/19 - Zolikem comprimidos recubiertos 10 mg (Zolpidem tartrato)
F-25009/19 - ZOLIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO)
F-25048/19 - DESLORATADINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25049/19 - TAMIDES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DESLORATADINA)
F-25050/19 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-25051/19 - CLOPIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
F-25073/19 - LEZITAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25082/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 750 mg
F-25083/19 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg
F-25084/19 - GLIMEFOR XR 1000 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-25085/19 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-25089/19 - RILASIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (RILUZOL)
F-25090/19 - GABATA CÁPSULAS 300 mg
F-25091/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (Apixabán)
F-25092/19 - FIBAXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABÁN)
F-25117/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25118/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (Bisoprolol fumarato)
F-25119/19 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-25121/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Febuxostat)
F-25127/19 - BUXEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (FEBUXOSTAT)
F-25129/19 - ALFEXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)
F-25149/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

Nº Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-25150/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
 - F-25151/19 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
 - F-25152/19 - PROXAVIR 300/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25157/19 - VALKEM D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25159/19 - VALKEM D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25160/19 - VALKEM D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25161/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)
 - F-25162/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN)
 - F-25163/19 - VALKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg (VALSARTÁN)
 - F-25169/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25170/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25171/19 - VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 - F-25175/19 - BIPROSEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg (BISOPROLOL FUMARATO)
 - F-25177/19 - MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
-

N° Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW N° 24759/19

Santiago, 28 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1267805 de fecha 28 de octubre de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Biomedical Distribution Chile Ltda. domiciliado en Lo Boza, 120-b, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 5.- **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.



Q.F. Guisela Zurich Reszczynski

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW Nº 24759/19
Santiago, 28 de octubre de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-23894/18 - AZAMUNE COMPRIMIDOS 50 mg
F-23911/18 - LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-23929/18 - TENSIOLE COMPRIMIDOS 5 mg (AMLODIPINO)
F-23976/18 - CETIREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23982/18 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-24010/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Atorvastatina)
F-24013/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg (DEFERASIROX)
F-24014/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg (DEFERASIROX)
F-24019/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-24037/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg (QUETIAPINA)
F-24038/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (QUETIAPINA)
F-24039/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
F-24082/18 - CEFIKEM CÁPSULAS 400 mg
F-24107/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-24123/18 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (QUETIAPINA)
F-24507/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-24509/19 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-24624/19 - Xamic Solución Inyectable 1000mg/10mL (ÁCIDO TRANEXAMICO)
F-24629/19 - AMLODIPINO/OLMESARTÁN MEDOXOMILO 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24666/19 - CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-24673/19 - NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
F-24708/19 - Terbinafina Clorhidrato Crema Tópica 1%
F-24829/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
F-24830/19 - BREZAR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
F-24831/19 - LYMOBID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg (BORTEZOMIB)
F-24833/19 - Clobetasol propionato crema tópica 0,05%
F-24843/19 - TREMECORT CREMA TÓPICA 0,1% (MOMETASONA FUROATO)
F-24849/19 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-24855/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)

Nº Ref: ML1267805/19

Resolución Exenta RW Nº 24759/19
Santiago, 28 de octubre de 2019

- F-24856/19 - XAGLIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24859/19 - ESQUIBRA UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)
- F-24873/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (VORTIOXETINA)
- F-24878/19 - Colestiramina Polvo para Suspensión Oral 4g/ dosis
- F-24880/19 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24894/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/1000 mg
- F-24898/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/500 mg
- F-24899/19 - TAMAKEM XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg (TAMSULOSINA CLORHIDRATO)
- F-24902/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5/1000mg
- F-24903/19 - XAGLIMET XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10/500mg
- F-24904/19 - SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-24905/19 - SIAFFILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)
- F-24906/19 - DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DONEPEZILO CLORHIDRATO)
- F-24932/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (VORTIOXETINA)
- F-24933/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (VORTIOXETINA)
- F-24940/19 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-24949/19 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-24950/19 - PRONOXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (VORTIOXETINA)
- F-24955/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
- F-24956/19 - COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA)
- F-24958/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-24959/19 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-24962/19 - ACETAZOLAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg
- F-25001/19 - ZOLPIDEM TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-25004/19 - Zolpidem tartrato comprimidos recubiertos 10 mg
- F-25005/19 - Zolikem comprimidos recubiertos 10 mg (Zolpidem tartrato)
- F-25009/19 - ZOLIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO)
- F-25050/19 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-25051/19 - CLOPIKEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
- F-25085/19 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg