



Nº Ref.:RF1317293/20

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25573/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17757/20

Santiago, 21 de julio de 2020

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 **FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 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 Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 17 de julio de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 344; el Informe Técnico de Jurídica Nº 355; el Informe Técnico Analítico Nº 515; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 111; el Informe Técnico de Validación Nº 299

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, 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 innovador; 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-25573/20, el producto farmacéutico FLUCONAZOL CAPSULAS 150 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., ubicado en Plot No. C-35, C-36 y C-37, M.I.D.C. Malegaon, Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A. ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados 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 FLUCONAZOL será fabricado por M/s Virupaksha Organics Limited, ubicado en Sy No-10 Gaddapotharam, Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Sangareddy (Dist.), 502319, India

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

**"FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-25573/20**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVC (transparente)/Alu impreso, con 1 a 4 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVC (transparente)/Alu impreso, con 1 cápsula, más folleto de información al paciente en su interior
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster PVC (transparente)/Alu impreso, con 1 a 2000 cápsulas, 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: Antimicóticos de uso sistémico. Derivados del triazol.

Código ATC : J02AC01.

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 y cumplir con las Resoluciones Exentas Nº 2258/11, Nº 673/12 y Nº 1260/00 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: "a) Criptococosis, incluyendo criptococosis meníngea e infecciones en otros sitios (por ejemplo, pulmonar, cutánea). Pueden tratarse huéspedes normales y pacientes con SIDA, trasplantados o con otras causas de inmunosupresión. El fluconazol puede utilizarse como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de enfermedades por criptococo en pacientes con SIDA.

b) Candidiasis sistémica, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infecciones invasivas por Candida. Estas incluyen infecciones del peritoneo, endocardio, oculares y de los tractos pulmonar y urinario. Pueden ser tratados pacientes con malignidades en unidades de cuidados intensivos, recibiendo terapia con citotóxicos o inmunosupresores, o con otros factores predisponentes para infecciones por Candida.

c) Candidiasis en mucosas. Estas incluyen orofaríngea, esofágica, broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea o atrófica oral crónica (inflamación de las encías). Pueden tratarse huéspedes normales y pacientes inmunocomprometidos. Prevención de la recaída de la candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA.

d) Candidiasis genital. Candidiasis vaginal aguda o recurrente y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios al año). Balanitis por Candida.

e) Prevención de infecciones fúngicas en pacientes con malignidades, que estén predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o radioterapia.

f) Dermatomicosis, incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida.

g) Micosis profundas endémicas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis."

"FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-25573/20

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, y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Chilelab Services SpA (Quilalhue S.p.A.), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, Macul, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, Colo Colo Nº 261, Quilicura, según convenio notarial de prestación de servicios en el caso de los laboratorios externos, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a OPKO CHILE S.A. como propietario del registro sanitario.

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



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF1317293/20
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17757/20
Santiago, 21 de julio de 2020

"FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg"
Registro ISP Nº F-25573/20

Cada cápsula contiene:

Fluconazol 150,00 mg
Almidón de maíz 81,75 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidratado 7,50 mg
Lactosa monohidrato 25,00 mg
Talco 10,00 mg
Estearato de magnesio 2,75 mg
Croscarmelosa sódica 3,00 mg

Composición de la cápsula:
Gelatina; agua purificada; lauril sulfato de sodio;
metilparabeno;
propilparabeno; povidona K-30; azul brillante; eritrosina; dióxido de titanio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada



Nº Ref.:RF1317293/20
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17757/20
Santiago, 21 de julio de 2020

“FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg”
Registro ISP Nº F-25573/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/3967456D819303FE842585AE007996E8/\$File/RF1317293_D2ABE5D2CB68236A842585AC00473CCF_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/90690FD9AC467CB6842585AE00799733/\$File/RF1317293_D2ABE5D2CB68236A842585AC00473CCF_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/8B285E7571FEAF64842585AE00799780/\$File/RF1317293_D2ABE5D2CB68236A842585AC00473CCF_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/2B683093B0A4684C842585AE00799687/\$File/RF1317293_D2ABE5D2CB68236A842585AC00473CCF_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D2ABE5D2CB68236A842585AC00473CCF**