

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18589/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO **SERTRALINA COMPRIMIDOS**
RECUBIERTOS 50 mg.

Resolución RW Nº 4971/11

Santiago, 15 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Private Limited, Mumbai, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de marzo de 2011; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18589/11, el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Private Limited, ubicado en Plot. Nº J-76, MIDC, Tarapur, Taluka - Palghar, Boisar - 401 506, Dist. Thane, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por OPKO CHILE S.A., ubicado en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile y distribuido por las droguerías de propiedad de Bomi, ubicada en lo Boza Nº 120, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán 9291, Bodegas D,E,F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de OPKO CHILE S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sertralina clorhidrato (equivalente a 50 mg de Sertralina)	56,000 mg
Hiprolosa	4,500 mg
Celulosa microcristalina	46,375 mg
Fosfato de calcio hidrogenado	27,500 mg
Almidón glicolato de sodio	18,765 mg
Estearato de magnesio	1,860 mg

Recubrimiento:

Hipromelosa	5,450 mg
Dietilftalato	1,500 mg
Dioxido de titanio	0,350 mg
Talco	0,700 mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

- Agua purificada
- Alcohol isopropílico
- Diclorometano.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC incoloro y aluminio impreso, con 1 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC incoloro y aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC incoloro y aluminio impreso, con 10 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

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.

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 y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº 380/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas de depresión incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía. Tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de estrés post traumático (TEPT). Tratamiento de la fobia social también conocida como trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno disfórico premenstrual".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- 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 Farminindustria S.A. y/o Condecál Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. y/o Cequic - Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán 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., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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.

8.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N759833/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11253/16
Santiago, 30 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N759833, de fecha de 31 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016033127697242, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 31 de marzo de 2016, de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4971, de fecha 15 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016033127697242, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de marzo de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Opko Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-18589/11	F-18589/16	15-04-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 61E09D367209CE8284257FC30072F1A6



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de abril de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 61E09D367209CE8284257FC30072F1A6