

HRL/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF407983/12

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19935/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL
MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10301/13

Santiago, 8 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco 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 **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medibios Laboratories Pvt. Limited, Maharashtra, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que de acuerdo a la descripción informada por el titular del registro, el comprimido es ranurado en una de sus caras y plano en otra; SEGUNDO: Que no ha sido demostrada la disolución ni la uniformidad de contenido para cada fracción del comprimido que garantice que cada fracción corresponde a 5 mg de enalapril maleato; TERCERO: Que visto el esquema posológico del producto, se hace necesario informar en rótulos y folletos que los comprimidos no pueden fraccionarse; CUARTO: Que el solicitante declara que la metodología analítica empleada en la identificación y valoración de los principios activos se encuentra descrita en farmacopeas oficiales; QUINTO: Que sin perjuicio que los métodos analíticos correspondan a los de farmacopeas oficiales, el titular del registro debe contar con evidencias documentadas de aptitud y adecuación de estas metodologías en las condiciones de uso real y que estas evidencias deben estar disponibles para la autoridad sanitaria;

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-19935/13, el producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medibios Laboratories Pvt. Limited, ubicado en 102, Mangalam, Kulupwadi, Borivali (East), Mumbai 400066, At.: H-19, M.I.D.C. Waluj, Aurangabad, Estado Maharashtra, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará el titular del registro en su planta farmacéutica antes individualizada y consistirá en incorporar a los estuches información regulatoria local aprobada en el registro mediante etiquetas autoadhesivas o inkject, reestuchar, reponer folletos de información al paciente y colocar sello de seguridad al estuche, cuando corresponda.

b) El principio activo ENALAPRIL MALEATO será fabricado por Ramdev Chemical Pvt. Limited, ubicado en E-41, M.I.D.C. Industrial Area, Tarapur, Boisar, Thane-401506, Maharashtra, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina estucada impresa, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente con aluminio termosellable impreso, con 8 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucada impresa, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente con aluminio termosellable impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina estucada impresa, debidamente sellado, que contiene blister pack de PVC transparente con aluminio termosellable impreso, con 50 a 2.000 comprimidos, 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: Inhibidores de la enzima convertidora de la Angiotensina II.

Código ATC : C09AA02

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 lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº1439/95.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial, solo o asociado con diuréticos tiazidicos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en combinación con diuréticos y terapia con digitálicos para aquellos pacientes que no responden a otras medidas. Tratamiento de la disfunción ventricular izquierda en pacientes asintomáticos".

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.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución .

8.- 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.

9 .- Déjase establecido que el producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO comprimidos 10 mg se encuentra afecto al Decreto Exento N°864 del Ministerio de Salud , del 24 de octubre de 2012, el cual fija como plazo el 24 de octubre de 2013 para que se presenten estudios de bioequivalencia terapéutica respecto del producto comparador indicado en dicho decreto, como requisito para su distribución.

10.- Laboratorios Andrómaco 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.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- Déjase 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




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO
OFICINA DE PARTES
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



Nº Ref.:RF407983/12
HRL/JON/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10301/13
Santiago, 8 de mayo de 2013

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	10,00 mg + 5% de exceso
Lactosa	65,00 mg
Hipromelosa	1,00 mg
Celulosa microcristalina	15,00 mg
Almidón de maíz	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada