



Nº Ref.:RF803049/16

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23376/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5148/17
Santiago, 17 de marzo de 2017

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 **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el oficio Ord.Nº1292 del 8 de noviembre de 2016; los antecedentes aportados por el titular ingresados con fecha 12 de diciembre de 2016; la Resolución Exenta RW Nº181 del 5 de enero de 2017; la respuesta a la aclaratoria solicitada, ingresada con fecha 9 de febrero de 2017; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 73; el Informe Técnico de Jurídica Nº 808; el Informe Técnico Analítico Nº 853; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 669; el Segundo Informe Técnico de Validación Nº99/17.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se han retirado del folleto al profesional, textos e información referente a estudios clínicos y preclínicos que no cumplen con el Art.211º del D.S. Nº3 al omitir fuentes de referencias, nombre y titular del registro del producto con que se hicieron dichos estudios; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23376/17, el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg 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 Alkem Laboratories Ltd., ubicado en 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar ,Dhabel, Daman, IN-396210, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Estoril Nº 50 oficina 1001, Las Condes, Santiago y/o por la droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago y/o de Farmalogi S.A., ya individualizada, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en manipulación del envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada; cambio o inclusión de folletos de información al paciente autorizado; re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo; manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar su integridad ni lo concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto, todo lo anterior, cuando corresponda.

b) El principio activo ATORVASTATINA (CALCICA TRIHIDRATO) será fabricado por Biocon Limited, Sitio 1, ubicado en 20th Km, Hosur Road, Electronic City , Bangalore, 560100 India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23376/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack Alu/Alu impreso, con 1 a 1.000 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: Inhibidores de HMG Co A reductasa.

Código ATC : C10AA05 .

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 . 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: "Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL-Colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-Colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV) y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III), que no responden adecuadamente a una dieta. Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-Colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico, para: Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal y para reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, Atorvastatina está indicada para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, -Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización, -Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, -Reducir el riesgo de angina. Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad): La Atorvastatina está indicada como un adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárgicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos: a) LDL-C sigue siendo > 190 mg/dL o b) LDL-C sigue siendo > 160 mg/dL y: • Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u • Otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico. Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio, y -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico".



Nº Ref.:RF803049/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5148/17

Santiago, 17 de marzo de 2017

**"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23376/17**

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 se importe y distribuya, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago; M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152 Macul, Santiago; -IADET-Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº5063 Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago; Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago; Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12310, San Bernardo, Santiago; Medipharm Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº425 Edificio 2, Pudahuel, Santiago y/o en Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories S.p.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, importador y 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
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: 188D13F04ADE967B042580E5006DB951



Nº Ref.:RF803049/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5148/17
Santiago, 17 de marzo de 2017

"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23376/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina cálcica trihidrato, Forma I 21,680 mg
(Equivalente a 20 mg de Atorvastatina)
Celulosa microcristalina 109,618 mg
Carbonato de calcio 65,000 mg
Lactosa monohidrato 62,500 mg
Croscarmelosa sódica 18,000 mg
Hiprolosa 6,000 mg
Polisorbato 80 1,200 mg
Estearato de magnesio 2,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco Opadry white YS-1-7040 7,000 mg

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry white YS-1-7040)

Hipromelosa

Macrogol

Dióxido de titanio

Talco

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación

Agua purificada c.s.



Nº Ref.:RF803049/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5148/17
Santiago, 17 de marzo de 2017

"ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg"
Registro ISP Nº F-23376/17

Clave de fabricación del producto es: XYYZZZZ

Interpretación de la clave : X= Año de fabricación ; YY=Planta de fabricación; ZZZZ=Numero de lote año calendario.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/5FAAE9088B177DC7042580EC007EB37E/\$File/RF803049_188D13F04ADE967B042580E5006DB951_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/41F3F3DB9D012200042580EC007EB3AE/\$File/RF803049_188D13F04ADE967B042580E5006DB951_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/47B27CF223E3E7F4042580EC007EB3D7/\$File/RF803049_188D13F04ADE967B042580E5006DB951_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/856D7757FACA5F94042580EC007EB358/\$File/RF803049_188D13F04ADE967B042580E5006DB951_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **188D13F04ADE967B042580E5006DB951**

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)



Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW Nº 2347/20

Santiago, 28 de enero de 2020

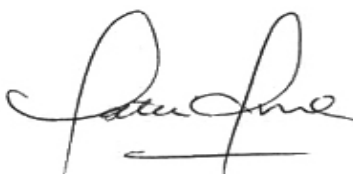
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1311696 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 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 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 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.- **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 210º 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: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
B-2633/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 U.I./ 5 mL
B-2634/16 - HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI/5 mL
B-2654/16 - GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-19663/17 - LOSARTAN POTÁSICO/ HIDROCLOROTIAZIDA 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19665/17 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-19715/17 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-19716/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-19717/17 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-19749/18 - INMUFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-19959/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-19960/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-19961/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19962/18 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-20013/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-20047/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-20065/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20066/18 - ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-20109/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
F-20110/18 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-20113/18 - PLURICEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-20114/18 - LANFETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-20143/18 - MOXIVULAN 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL(AMOXICILINA TRIHIDRATO / CLAVULANATO DE POTASIO/DIOXIDO DE SILICIO 1:1 MEZCLA)
F-20160/18 - CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-20219/18 - Rasagilina Comprimidos 1 mg
F-20232/18 - CEFALEXINA CÁPSULAS 250 mg
F-20237/18 - FAVANEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-20388/18 - INMUFEN CÁPSULAS 250 mg
F-20393/18 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

F-20704/18 - OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-20718/18 - CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-20783/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-20784/19 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-20795/19 - AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21410/19 - CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-21444/19 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-21739/15 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-21746/15 - LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg
F-21866/15 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-21868/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-21869/15 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22000/15 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22092/15 - OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22093/15 - OLMEPRESS D 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22094/15 - OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22110/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-22123/15 - DIPROTAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-22230/15 - TECYGEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-22231/15 - AMOXICILINA CÁPSULAS 500 mg
F-22242/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
F-22243/15 - MEROTOP POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-22279/15 - IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-22318/15 - CILANEM 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
F-22358/15 - ESOMEPAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22359/15 - ESOMEPAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-22366/15 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22367/15 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22368/15 - ESOMEPAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22375/16 - KENDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 665 mg
F-22376/16 - PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 665 mg
F-22391/16 - CROLIM CÁPSULAS 5 mg

Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22397/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg
- F-22398/16 - CASPODYAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
- F-22400/16 - ESOMAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22401/16 - ESOFLEX CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22402/16 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22469/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 mg
- F-22476/16 - ÁCIDO MICOFENÓLICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 mg
- F-22506/16 - CROLIM CÁPSULAS 0,5 mg
- F-22507/16 - TACROLIMUS CAPSULAS 1 mg
- F-22563/16 - AZITHRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-22575/16 - ADYUVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg (FAMPRIDINA)
- F-22724/16 - RABEFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
- F-22725/16 - LINEZOLID SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 2 mg/mL
- F-22728/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL
- F-22729/16 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL
- F-22734/16 - AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg
- F-22737/16 - DABITROM CÁPSULAS 75 mg
- F-22738/16 - DABITROM CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-22759/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
- F-22760/16 - OLMEPRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-22762/16 - ITRACONAZOL CÁPSULAS 100 mg
- F-22791/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-22792/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-22805/16 - ENZEPOC COMPRIMIDOS 500 mcg
- F-22811/16 - SINOTRON SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 25 mcg/hora
- F-22812/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg / 20 mL
- F-22813/16 - OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL
- F-22834/16 - RANGAR COMPRIMIDOS 1 mg (RASAGILINA)
- F-22837/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-22838/16 - GEMCITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
- F-22885/16 - CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg
- F-22899/16 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg



Nº Ref: ML1311696/20

Resolución Exenta RW N° 2347/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-22900/16 - ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS 15 mg
 - F-22903/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 100 mg
 - F-22904/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg
 - F-22905/16 - PENTINOR CÁPSULAS 200 mg
 - F-22906/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 300 mg
 - F-22916/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
 - F-22917/16 - NORTIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - F-22943/16 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
-

N° Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20

Santiago, 28 de enero de 2020

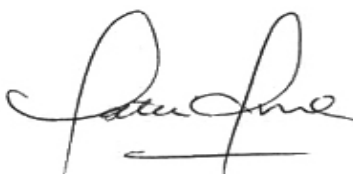
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311895 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-22975/16 - TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5 %
F-22982/16 - EMINOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-22986/16 - PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-23005/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg
F-23006/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-23007/16 - GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-23016/16 - MOXIVULAN 600/42.9 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
F-23018/16 - Glimefor Comprimidos Recubiertos 1000 mg
F-23022/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-23023/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
F-23024/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-23025/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg
F-23026/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-23033/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 300 mg/50 mL
F-23034/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/16,7 mL
F-23068/16 - FINAFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-23081/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 80 mg (Telmisartan)
F-23082/16 - TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (Telmisartan)
F-23097/16 - GLIMEFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-23106/16 - EZETIMIBA COMPRIMIDOS 10 mg
F-23110/16 - CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23148/16 - Azatioprina Comprimidos 75 mg
F-23151/16 - Azatioprina Comprimidos 25 mg
F-23164/16 - Azatioprina Comprimidos 100 mg
F-23213/16 - COXIRA CÁPSULAS 200 mg
F-23217/16 - AMLIPROS 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23218/16 - AMLIPROS 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23219/16 - AMLIPROS 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23220/16 - AMLIPROS 5/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-23302/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/20 COMPRIMIDOS
- F-23303/17 - EZETIMIBA/SIMVASTATINA 10/40 COMPRIMIDOS
- F-23313/17 - TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-23334/17 - METFORMINA CLORHIDARTO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
- F-23335/17 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
- F-23376/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-23377/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23378/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
- F-23379/17 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
- F-23392/17 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
- F-23419/17 - EZETIMIBA / SIMVASTATINA 10/10 comprimidos
- F-23513/17 - PENTINOR CÁPSULAS 150 mg
- F-23514/17 - PENTINOR CÁPSULAS 75 mg
- F-23683/18 - CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%
- F-23720/18 - GLIMEFOR XR 500 mg
- F-23767/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
- F-23768/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-23769/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
- F-23817/18 - GABAPENTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg
- F-23818/18 - GABATA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-23832/18 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
- F-23833/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-23889/18 - GLIMEFOR XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
- F-23894/18 - AZAMUNE COMPRIMIDOS 50 mg
- F-23911/18 - LINEZOLID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
- F-23929/18 - TENSOL COMPRIMIDOS 5 mg (AMLODIPINO)
- F-23976/18 - CETIREX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA)
- F-23982/18 - CORINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-24010/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (Atorvastatina)
- F-24011/18 - DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16 %
- F-24013/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg (DEFERASIROX)
- F-24014/18 - QUEFEROX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg (DEFERASIROX)

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- 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-24064/18 - CEFISTAT CÁPSULAS 300 mg
- F-24082/18 - CEFIKEM CÁPSULAS 400 mg (CEFIXIMA)
- 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-24160/18 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
- F-24163/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- F-24185/18 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
- F-24194/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG
- F-24218/18 - Tamsulosina clorhidrato Cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 0,4 mg
- F-24221/18 - BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 mL
- F-24251/18 - Prilan comprimidos 15 mg
- F-24262/18 - PRILAN COMPRIMIDOS 10 mg (ARIPIRAZOL)
- F-24269/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA)
- F-24273/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-24274/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24309/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24310/18 - SOLICEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-24315/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-24323/18 - ERXYA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-24325/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500mg
- F-24336/18 - DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/ 2 mL
- F-24338/18 - RANOLAZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg
- F-24339/18 - LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Levetiracetam)
- F-24345/18 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-24372/18 - ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-24407/18 - ZETIROL S 10/10 COMPRIMIDOS
- F-24408/18 - ZETIROL S 10/20 COMPRIMIDOS
- F-24409/18 - ZETIROL S 10/40 COMPRIMIDOS

Nº Ref: ML1311895/20

Resolución Exenta RW N° 2349/20
Santiago, 28 de enero de 2020

- F-24414/18 - PREMOXIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5% (MOXIFLOXACINO)
 - F-24426/18 - MOXIFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
 - F-24462/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24463/18 - FORLIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)
 - F-24507/18 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
 - F-24509/19 - TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
 - F-24517/19 - Amlodipino/Olmesartan medoxomilo comprimidos recubiertos 5/40 mg
-

N° Ref: ML1311666/20

Resolución Exenta RW N° 2348/20

Santiago, 28 de enero de 2020

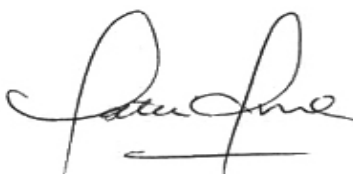
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1311666 de fecha 27 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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 N° 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 - BLOZYZR 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
-

AAA/VSD/pgg
Nº Ref.:MA1135965/19

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-23376/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10800/19

Santiago, 17 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-23376/17; el Informe Técnico Nº 756, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO. - Que el Decreto Supremo Nº 3 en su articulado 71, Nº5 indica que; "el titular de registro debe mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica"; **SEGUNDO.-** Que el producto cuenta con una monografía oficial en las farmacopeas reconocidas, y ésta establece como análisis rutinario la determinación de impurezas específicas; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-23376/17, concedido a Ascend Laboratories S.p.A., un período de eficacia de:

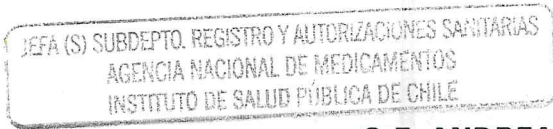
36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, que contiene blister Alu/Alu impreso, o Frasco PEAD etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente; todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **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.

4.- 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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Q.F. Andrea Pando Seisdedos".

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

