

HRL/JMC/HHH/spp
Nº Ref.: RF462604/13

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES SPA, EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20718/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27274/13
Santiago, 26 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories SpA, 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 **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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., Baddi, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones de Producto Terminado indica que el comprimido es ranurado; SEGUNDO: Que no se ha demostrado disolución ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido, por lo que debe incorporar la frase en los rótulos: "Este comprimido no debe ser fraccionado"; 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 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-20718/13, el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, a nombre de Ascend Laboratories SpA, 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 Village Thana, Baddi, Himachal Pradesh Nº 173, Baddi, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories SpA, ubicada en Magdalena Nº 140, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada en San Eugenio Nº 820, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO será fabricado por Sreepathy Pharmaceuticals Limited, ubicada en Plot Nº163, Phase V.I.D.A Jeedimetla 163 Hyderabad India.

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

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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por Aluminio/PVC impreso, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antibióticos Quinolónicos.

Código ATC : J01MA02

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 el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1260/00, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento en adultos de infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura y de infecciones de huesos y articulaciones producidas por bacterias gram-positivas y gram-negativas susceptibles".

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.- Ascend Laboratories SpA se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Medipharm Ltda., ubicado en Suárez Mujica Nº 369, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

8.- Otórguese a este Producto Farmacéutico la condición de Equivalente Terapéutico.

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Ascend Laboratories SpA, 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.71° del D.S. N°3 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 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



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Salud
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:RF462604/13
HRL/JMC/HNH/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27274/13
Santiago, 26 de diciembre de 2013

"CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg"
Registro ISP Nº F-20718/13

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

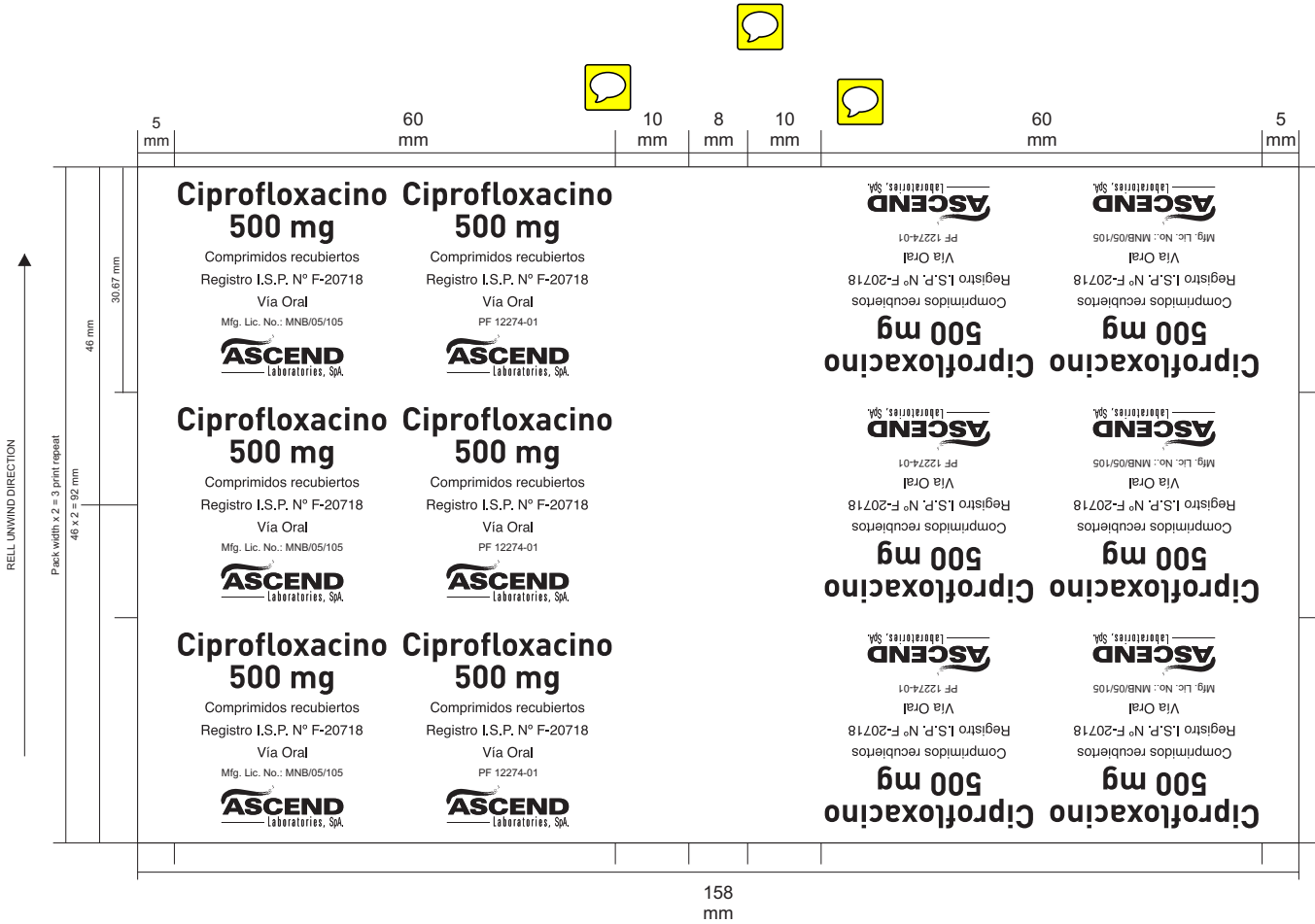
Ciprofloxacino clorhidrato (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacino)	582,000 mg
Celulosa microcristalina PH102	10,500 mg
Almidón glicolato de sodio	21,000 mg
Almidón de maíz	13,636 mg
Dioxido de silicio coloidal	6,000 mg
Estearato de magnesio	6,000 mg
Talco	12,000 mg

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa E-5	1,980 mg
Dioxido de titanio	0,400 mg
Macrogol 6000	0,660 mg
Talco	1,960 mg

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





Alkem Laboratories Limited			
Product: Ciprofloxacin 500 mg Tablets 10's		Market: Ascend, Chile	Size: 158 mm Repeat: 30.67 mm
Itemcode: PF 12274-01	Version No: 01	Superseed No: PF 12274	Mfg Location: Baddi
Pantone No: <div><div></div> Black</div>			Pack Size: 10's
Component: Foil	Style: Blister	Substrate: Aluminium foil 158 x 0.025 mm	
Change Part No: PP/14-0611-3171		Pharmacode: NA	Barcode: NA
Reason for Issue: change in registration no.			Change Control No: P/CO/14/170
Initiated Date: 11/03/2k14			Final Approval of artwork:

Nº Ref.:RR967859/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5544/18

Santiago, 20 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 27274 de fecha 25 de diciembre de 2013, por la que se autorizó el Registro Sanitario Nº F-20718/13 del producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG, concedido a Ascend Laboratories S.P.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 27274 de fecha 25 de diciembre de 2013, referencia Nº RF462604, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro F-20718/13 es la siguiente:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fórmula de granulación:

Ciprofloxacino Clorhidrato	582,000 mg
(equivalente a 500 mg de ciprofloxacino)	
Celulosa Microcristalina	10,500 mg
Almidón glicolato de sodio	15,000 mg
Almidón de maíz	13,636 mg
Agua purificada	c.s.

Lubrificantes:

Dióxido de silicio coloidal	6,000 mg
Almidón glicolato de sodio	15,000 mg
Estearato de magnesio	6,000 mg
Talco	12,000 mg

Recubrimiento:

Hidroxipropil metil celulosa	1,980 mg
Polietilenglicol 6000	0,660 mg
Talco	1,960 mg
Dióxido de titanio	0,400 mg
Agua purificada	c.s.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

ACENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



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 SEPÚLVEDA

**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)



JON/GZR/spp
Nº Ref.:MA620312/14

**MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-20718/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25369/14
Santiago, 15 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.P.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-20718/13; el Informe Técnico Nº 3522, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-20718/13, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C en blister pack compuesto por Aluminio /PVC impreso en estuche de cartulina impreso o etiquetado, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

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 COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE