

HRL/JON/CDR/spp
Nº Ref.:RF611896/14

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22000/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTÁN
POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11894/15
Santiago, 15 de julio de 2015

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 **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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, Himachal Pradesh, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de julio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, y relativo a la clave del producto, se incorpora en los rótulos del producto la fecha de fabricación (mes/año); 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22000/15, el producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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 Nº 173 Village Thana, Baddi, Himachal Pradesh, Baddi, India,, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Ascend Laboratories SpA, ubicado en Avda. Andrés Bello Nº 2687, piso 7, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por las droguerías de propiedad de Medipharma Ltda., ubicada San Eugenio Nº820, Ñuñoa, Santiago, y/o por Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LOSARTÁN POTÁSICO será fabricado por Vasudha Pharma Chem Limited, ubicado en Plot Nº 79, J.N. Pharma City, Parawada, Visakhapatnam- 531021, Andhra Pradesh, 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 lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio, impreso, conteniendo 1 - 100 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 lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio, impreso, conteniendo 1 - 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio, impreso, conteniendo 1 - 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de la Angiotensina II.

Código ATC : C09CA01

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, y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº1439/95 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 el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión. Para reducir la proteinuria y para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo II, con antecedentes de hipertensión. Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda".

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.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilk), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett).

9.- Ascend Laboratories S.p.A., 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 Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12310, San Bernardo, Santiago; y/o Medipharm Ltda., ubicado en Suárez Mujica N° 369, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, los que serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- 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.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF611896/14
HRL/JON/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11894/15
Santiago, 15 de julio de 2015

“LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg”
Registro ISP Nº F-22000/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartan potásico	50,00 mg
Celulosa microcristalina PH102	51,50 mg
Almidón de maíz y lactosa monohidrato (Starlac)	49,00 mg
Almidón pregelatinizado	8,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry blanco (20A28671) 5,00 mg

(2)Composición recubrimiento polimérico Opadry blanco (20A28671)

Hiprolosa

Hipromelosa

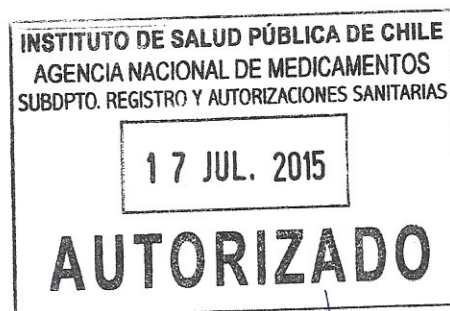
Dióxido de titanio

1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:

Alcohol isopropílico

Cloruro de metileno



Nº Ref.:RF611896/14
HRL/JON/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11894/15
Santiago, 15 de julio de 2015

“LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg”
Registro ISP Nº F-22000/15

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN
Interpretación de la clave :

Y: Representa el último dígito del año calendario en el cual fue fabricado el producto (Ej. Es 9 para el año 2009, 0 para el año 2010, 1 para año 2011);

XX: Representa el código de la planta;

NNNN: Representa el número de serie partiendo de 0001 y continúa sucesivamente hasta el 31 de diciembre del año calendario.