



CONCEDE A ETEX FARMACEUTICA LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17986/10
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
75 mg

N° Ref.: RF175018/09
VEY/HNH/IMS

Resolución RW N° 3970/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ETEX FARMACEUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Andhra Pradesh, India; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de marzo de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, 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 N° **F-17986/10**, el producto farmacéutico **CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**, a nombre de ETEX FARMACEUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey N° 41, Buchupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India, , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por Etex Farmacéutica Ltda. ubicado en Av. Andres Bello N° 2687, Santiago, Chile, acondicionado localmente por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas N° 580, Santiago, y distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmaceutica Ltda, ubicado en Lo Boza N° 107 (Ex 8395), Modulo A-6, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de prestación de servicios entre las partes. El acondicionamiento local consistirá en incluir etiqueta con información local, sello de seguridad y folleto de información al paciente.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo
Clopidogrel bisulfato
(equivalente a 75 mg de clopidogrel)
Celulosa microcristalina
Manitol

Croscarmelosa sódico
Aceite de ricino hidrogenado

Recubrimiento :

*Recubrimiento polimérico rosa(Opadry 03B54202)

*Composición del Recubrimiento polimérico rosa(Opadry 03B54202)
Macrogol 400
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 a 500 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención de eventos vasculares isquémicos (Infarto de Miocardio, Accidente Cerebro Vascular Isquémico, muerte de causa vascular) en pacientes con antecedentes de Aterosclerosis Sintomática. Indicado para la reducción de los eventos ateroscleróticos en los siguientes casos: Infarto Miocardio, Síndrome Coronario Agudo, Accidente Vascular Cerebral Isquémico, Enfermedad Arterial Reducción de incidentes ateroscleróticos en pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST".



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

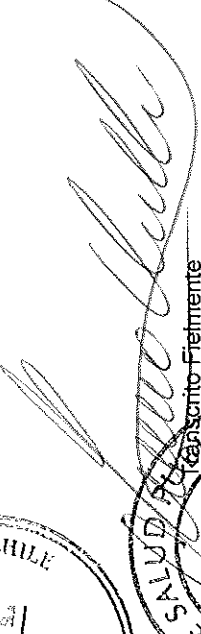

5.- Etex Farmaceutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- ETEX FARMACEUTICA LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



MINISTRO DE FE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

