

XGF/FKV/IMS/pgg
Nº Ref.:RF283678/11

CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19234/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LANSOPRAZOL
CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 30 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2587/12
Santiago, 8 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Maharashtra, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de febrero de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19234/12, el producto farmacéutico **LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., ubicado en Plot NºJ-76, MIDC Tarapur, Taluka-Palghar, Boisar-401506, Dist. Thane, Maharashtra, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A., ubicado en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería BOMI, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Opko Chie S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene

*Gránulos de Lansoprazol al 8,5% 353,00 mg
(Equivalente a 30,0 mg de Lansoprazol)

*Composición de los gránulos con recubrimiento entérico de Lansoprazol:

Núcleo:

Lansoprazol	30,000 mg
Manitol	98,800 mg
Sucrosa	84,700 mg
Fosfato disódico de hidrógeno	3,900 mg
Carboximetilcelulosa (CMC) de Calcio	10,600 mg
Carbonato de magnesio	4,900 mg

Recubrimiento entérico:

Hipromelosa 2910	28,200 mg
Copolímero del ácido metacrílico tipo (L30D)	70,600 mg
Dietilftalato	7,100 mg
Dióxido titanio	9,400 mg
Talco	4,700 mg

Composición de la cápsula:

Tapa color rojo:

Gelatina
Carmosina (C.I. 14720)
Ponceau 4R (C.I. 16255)
Colorante FD&C amarillo N°5
Dióxido de Titanio (C.I. 77897)

Cuerpo color blanco:

Gelatina
Dióxido de Titanio (C.I. 77897)

*Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio impreso/PVC-PVDC incoloro, con 1 a 120 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio impreso/PVC-PVDC incoloro, con 1 a 30 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Aluminio impreso/PVC-PVDC incoloro, con 1 a 1000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente.

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.

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 y lo señalado en la Alerta de la FDA del año 2010.

3.- La indicación aprobada para este producto es: " Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa confirmada, úlcera gástrica activa benigna, esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretoras. Erradicación del Helicobacter Pylori en caso de úlcera gástrica, asociado a antibiótico".

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


5.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Condecas Ltda. y/o Laboratorios Davis S.A. y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

7.- 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.

8.- OPKO CHILE 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.

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe