



Nº Ref.:RF928936/17

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24505/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27417/18

Santiago, 27 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO CHILE S.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 **ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quincuagésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 20 de diciembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 878; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 623; los Informes Técnico Analíticos Nºs 785 y 1360; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 56; los Informes Técnicos de Validación Nºs 641 y 913.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la indicación terapéutica se ha autorizado conforme a lo aprobados en productos farmacéutico innovador y referente; 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-24505/18, el producto farmacéutico ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pell Tech Health Care Pvt Ltd., ubicado en Plot Nº 20-B, Tansa Farm Estate, Village Met, Bhiwandi-Wada Road, Wada-Thane, Thane Mh 421312 India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, piso 10, Santiago, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicado en Av. El Parque Nº1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel.

b) El principio activo ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO será fabricado por Metrochem Api Pvt. Ltd. ubicada en Plot No 62/C/6 Phase-I Pipe Line Road, Ida Jeedimetla, Hyderabad-500055, India.

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

"ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg"

Registro ISP Nº F-24505/18

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico , mas folleto de información al paciente.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso con 1 a 100 comprimidos con recubrimiento entérico , mas folleto de información al paciente.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster Alu/Alu, impreso con 1 a 1500 comprimidos con recubrimiento entérico , mas 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.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidor de la bomba de protones.

Código ATC : A02BC05.

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: "Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): -Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; - Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis cicatrizada para evitar recaídas; - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).; - Uso en adolescentes desde 12 años en el tratamiento a corto plazo de reflujo gastroesofágico. En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlcera gástrica, se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlcera gástrica".



Nº Ref.: RF928936/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27417/18

Santiago, 27 de diciembre de 2018

**"ESOMEPAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg"
Registro ISP Nº F-24505/18**

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.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Módulo 11, Pudahuel, Santiago.

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

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

**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: C86A8FF4627AF51103258370007191A6



Nº Ref.:RF928936/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27417/18
Santiago, 27 de diciembre de 2018

"ESOMEPAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg"
Registro ISP Nº F-24505/18

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Esomeprazol magnésico trihidrato 22,30 mg + 5% exceso
(Equivalente a 20 mg de Esomeprazol)
Óxido de magnesio
Crospovidona
Povidona K30
Talco
Estearato de magnesio
Carbonato de calcio

(1)Recubrimiento:

- (2)Recubrimiento polimérico de sellado
- (3)Recubrimiento polimérico entérico Instacoat

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

(2)Composición recubrimiento polimérico de sellado:

Hipromelosa
Etilcelulosa
Dióxido de titanio
Talco

(3)Composición recubrimiento polimérico entérico Instacoat:

Hipromelosa Ftalato
Dietil Ftalato
Dióxido de titanio
Óxido de hierro,rojo

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Diclorometano
Alcohol isopropílico



Nº Ref.:RF928936/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27417/18
Santiago, 27 de diciembre de 2018

“ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg”
Registro ISP Nº F-24505/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/87C6DFB7FF681637032583780068EB71/\$File/RF928936_C86A8FF4627AF51103258370007191A6_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/97296B0453E3EBB8032583780068EBB6/\$File/RF928936_C86A8FF4627AF51103258370007191A6_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/A6B265071181E06F032583780068EBF7/\$File/RF928936_C86A8FF4627AF51103258370007191A6_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/F5D32117E6945DEE032583780068EB37/\$File/RF928936_C86A8FF4627AF51103258370007191A6_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C86A8FF4627AF51103258370007191A6**