



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A AVENTIS PHARMA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° B-1825/04
RESPECTO DEL PRODUCTO APIDRA
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ML

PMN/TTA/AMM/MVC/mmr
B11/Ref.: 17151/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

21.09.2004*007917

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Aventis Pharma S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30 letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Aventis Pharma GmbH, Deutschland, Alemania, procedente de Aventis Pharma GmbH, Frankfurt, Alemania; y/o Aventis Pharma Ltda., Suz SP, Brasil y/o Aventis Pharma S.A., Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de Aventis Pharma GmbH, Deutschland, Alemania; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de Agosto del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **B-1825/04**, el producto farmacéutico **APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/mL**, a nombre de Aventis Pharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Aventis Pharma GmbH, Deutschland, Alemania, procedente de Aventis Pharma GmbH, Frankfurt, Alemania; y/o Aventis Pharma Ltda., Suz SP, Brasil y/o Aventis Pharma S.A., Buenos Aires, Argentina y en uso de licencia de Aventis Pharma GmbH, Deutschland, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Aventis Pharma S.A., ubicada en Hernando de Aguirre 268, Providencia, Santiago, distribuido por ADIFA S.A., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1410, Quilicura, Santiago por cuenta de Aventis Pharma S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Insulina glulisina humana recombinante (equivalente a 10.000 UI de insulina humana)	349 mg*
Metacresol (m-cresol)	315 mg
Trometamol	600 mg
Cloruro de sodio	500 mg
Polisorbato 20	1 mg
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Acido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua para inyectables c.s.p.	100 mL

*Basado en una actividad biológica aproximada de 28,8 UI/ mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 cartuchos de vidrio tipo I incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado con tapa de aluminio embreada, con tapón de goma bromobutílica, con 3 mL de solución inyectable cada uno ó.
- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 frasco ampollas de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón de polipropileno con pestaña de aluminio y tapa removible con arandela insertado, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno ó
- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 aplicadores reutilizables optipen (R), opticlick (R) o desechable optiset (R) de polietileno tereftalato, con aguja ultrafina y tapa protectora, con cartucho de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado, con tapón de aluminio, con arandela integrado en forma irreversible dentro del aplicador, con 3 mL de solución inyectable cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 cartuchos de vidrio tipo I incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado con tapa de aluminio embreada, con tapón de goma bromobutílica, con 3 mL de solución inyectable cada uno ó.

1, 2, 3, 4 ó 5 frasco ampollas de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón de polipropileno con pestaña de aluminio y tapa removible con arandela insertado, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno ó

1, 2, 3, 4 ó 5 aplicadores reutilizables optipen (R), opticlick (R) o desechable optiset (R) de polietileno tereftalato, con aguja ultrafina y tapa protectora, con cartucho de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado, con tapón de aluminio, con arandela integrado en forma irreversible dentro del aplicador, con 3 mL de solución inyectable cada uno.

Envase clínico: Caja de cartón litografiada que contiene 10, 50, 100 ó 200 cartuchos de vidrio tipo I incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado con tapa de aluminio embreada, con tapón de goma bromobutílica, con 3 mL de solución inyectable cada uno ó.

20, 50, 100 ó 200 frasco ampollas de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón de polipropileno con pestaña de aluminio y tapa removible con arandela insertado, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno ó

10, 15, 20, 30, 40 ó 50 aplicadores reutilizables optipen (R), opticlick (R) o desechable optiset (R) de polietileno tereftalato, con aguja ultrafina y tapa protectora, con cartucho de vidrio tipo I, incoloro cerrado, rotulados, con tapón con émbolo de caucho bromobutilo sellado, con tapón de aluminio, con arandela integrado en forma irreversible dentro del aplicador, con 3 mL de solución inyectable cada uno.

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

- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. B-1825/04)

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **APIDRA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **INSULINA GLULICINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos."

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

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

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Aventis Pharma S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

