

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.: RF563175/14

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21478/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GALVUS
COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22011/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS 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 **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa María, Barcelona, España, procedente de Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria, Barcelona, España, y/o Novartis Pharma Stein A.G., Stein, Suiza; y/o Konapharma Ag, Pratteln, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basel Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el Estudio de Estabilidad presentado a tiempo real es insuficiente para lo solicitado, se otorga un periodo de eficacia de 24 meses provisorio, almacenado a no más de 30°C; 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-21478/14, el producto farmacéutico **GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Novartis Farmaceutica S.A., ubicado en Ronda Santa María Nº 158, Barcelona, España, procedente de Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria Nº 158, Barcelona, España; y/o Novartis Pharma Stein A.G., ubicado en Schaffhauserstrasse Nº 4332, Stein, Suiza; y/o Konapharma Ag, ubicado en Netzbodenstrasse, 23d, Ch 4133, Pratteln Nº 4133, Pratteln, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Lichtstrasse 35 Nº 4056, Basel, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en efectuar reetiquetado; y/o reestuchado; y/o inclusión de folleto de información al paciente y adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo VILDAGLIPTINA será fabricado por Harman Finochem Ltd., ubicada en E-9 Midc Industrial Area 43121 Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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 de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 50 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PA-AL-PVC/Al (Alu-Alu) impreso, con 1 a 100 comprimidos, 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: Inhibidores de la Dipeptidil peptidasa-4.

Código ATC : A10BH02

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **GALVUS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VILDAGLIPTINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

- en monoterapia
- en biterapia
- Con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
- Una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
- Una tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que es adecuado el uso de tiazolidindiona.
- Con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia.

Galvus también está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente”.

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.- La clave de fabricación del producto es: BXXXX

8.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importay distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

9.- Dispónese que Novartis Chile S.A. debe establecer un sistema de Farmacovigilancia a cargo de un Profesional médico o químico-farmacéutico, de modo que este producto farmacéutico cumpla con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático, con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, en forma regular, mientras se comercialice el medicamento, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) dependiente de este Instituto, usando para ello el formulario de notificación de sospecha de RAM (ficha). En caso de reacciones adversas con riesgo vital, éstas deberán notificarse de inmediato a CENIMEF.

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

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 COMUNIQUESE



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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Copia fiel a la original



5
(Cont. Res. Reg. F-21478/14)

Nº Ref.:RF563175/14
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22011/14
Santiago, 23 de octubre de 2014

"GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-21478/14

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina
Celulosa microcristalina
Lactosa anhidra
Almidón glicolato de sodio
Estearato de magnesio

Copia fiel a la original

