



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.080/08,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GALVUS MET 50/1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

VEY/HNH/PRS/spp
B11/Ref.: 2830/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

25.09.2008 006267

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza, bajo licencia de Novartis Pharma AG., Basilea, Suiza, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Julio de 2008; 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 DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-17.080/08, el producto farmacéutico **GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, ubicado en CH-4332 Stein, Suiza, bajo licencia de Novartis Pharma AG., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicado en Rosario Norte N° 615, Piso 9, Las Condes, Santiago; acondicionado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1480, Nuñoa, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, el acondicionamiento local consistirá en re-estuchado e inserción del folleto de información al paciente y distribuido por ADIFA S.A., ubicado en Alcalde Guzmán 1410, Quilicura, Santiago, por cuenta de Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.

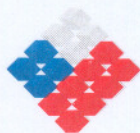
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Vildagliptina
Metformina clorhidrato
Hiprolosa
Estearato de magnesio





Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico premix (Opadry blanco, amarillo)

* Composición del recubrimiento polimérico premix (Opadry blanco, amarillo):

- Composición recubrimiento premix (Opadry blanco 00F18296)

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol 400

Talco

- Composición recubrimiento premix (Opadry amarillo 00F12951)

Hipromelosa

Macrogol 400

Talco

Óxido de hierro, amarillo

c) Período de eficacia Provisorio: 18 meses, almacenado a no más de 30°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PA/Al/PVC impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos..

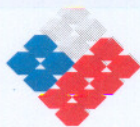
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PA/Al/PVC impreso, con 1 a 50 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PA/Al/PVC impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos.

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".

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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1597/06.



3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes que no pueden conseguir un control suficiente de la glicemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales".

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

5.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios S.A., 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 del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe