



Nº Ref.:RF1097388/18

**CONCEDE A LABORATORIOS WYETH LLC., EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-25047/19 RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL  
(SIROLIMUS)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20603/19**

Santiago, 12 de septiembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorios Wyeth LLC., 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 **RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (SIROLIMUS)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon Inc., Canadá, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de septiembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 508/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 1180/19; el Informe Técnico Analítico Nº 611/19;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, en virtud de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25047/19, el producto farmacéutico RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (SIROLIMUS) a nombre de Laboratorios Wyeth LLC., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon Inc., ubicado en Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Canadá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con Re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Laboratorios Wyeth LLC., ubicada en Obispo Arturo Espinoza Campos 2526, Macul, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A. ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago y consistirá en transformar envases presentación Venta Público en envases de presentación venta público de otro contenido de unidades, reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta o modificar el número de registro sanitario por el renovado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad para dar cumplimiento a la legislación vigente, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo SIROLIMUS será fabricado por Lonza Ltd., ubicada en Lonzastrasse 3930 Visp, Suiza ó SIROLIMUS será fabricado por Microbiopharm Japan Company Ltd., ubicada en Iwata Plant 1808, Nakaizumi Iwata-shi, Shizuka, Japón.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado entre 2 °C y 8 °C.

**"RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (SIROLIMUS)"**  
**Registro ISP Nº F-25047/19**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con 60-150 mL de solución oral, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido en estuche interno individual; además contiene jeringas desechables dosificadoras de polipropileno de color ámbar y tapa de polietileno de alta densidad color ámbar, un adaptador para la jeringa y estuche de viaje, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con 60-150 mL de solución oral, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido en estuche interno individual; además contiene jeringas desechables dosificadoras de polipropileno de color ámbar y tapa de polietileno de alta densidad color ámbar, un adaptador para la jeringa y estuche de viaje, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellado que contiene frasco de vidrio ámbar tipo III etiquetado, con 60-150 mL de solución oral, con tapa plástica a prueba de niños y con sello interno de PEBD, con tapa adaptador de plástico anexa de polietileno de baja densidad, contenido en estuche interno individual; además contiene jeringas desechables dosificadoras de polipropileno de color ámbar y tapa de polietileno de alta densidad color ámbar, un adaptador para la jeringa y estuche de viaje, 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: Inmunosupresores selectivos.

Código ATC : L04AA10.

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 RAPAMUNE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SIROLIMUS, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis de Rechazo de Órganos en Trasplante Renal Rapamune está indicado para la profilaxis de rechazo de órganos en pacientes de 13 años y mayores que reciben trasplante renal. Se recomienda monitoreo terapéutico para todos los pacientes que reciben Rapamune. En pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado, se recomienda administrar Rapamune en un régimen con CsA (ciclosporina) y corticoides como tratamiento inicial. La suspensión de la CsA puede ser considerada 2 a 4 meses después del trasplante. En pacientes con alto riesgo inmunológico (definidos como receptores de raza negra y/o receptores de un nuevo trasplante previo por causa inmunológica y/o pacientes con anticuerpos panel-reactivos elevados (PRA; con un nivel de PRA>80%), se recomienda que Rapamune se use en combinación de tacrolimus y corticosteroides o ciclosporina y corticoides durante el primer año después del trasplante. La seguridad y eficacia de estas combinaciones en pacientes de alto riesgo de trasplante renal no han sido estudiadas más allá de un año. Por lo tanto, después del primer año tras el trasplante, cualquier ajuste en el régimen inmunosupresor deberá considerarse en base al estado clínico del paciente".



Nº Ref.:RF1097388/18  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20603/19**

Santiago, 12 de septiembre de 2019

**"RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (SIROLIMUS)"  
Registro ISP Nº F-25047/19**

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.- Laboratorios Wyeth LLC. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de MLE Laboratorios Ltda, ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o Pfizer Chile SA, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2526-A, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a LABORATORIOS WYETH LLC. propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- Laboratorios Wyeth LLC., 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.

11.- 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.

12.- 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. JUAN PABLO MORALES MONTECINOS  
JEFE (S)  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 6072C8A56C9F9324032584730040863C