



Nº Ref.:N1156066/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6320/19
Santiago, 25 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Paola Ximena Cecilia Navarro Ebner, Representante Legal de Merck S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1156066, de fecha de 22 de marzo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAFORNIL XR 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg(MEZCLA METFORMINA CLORHIDRATO + ESTEARATO DE MAGNESIO (99,5%/0,5%)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019032214162136, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de marzo de 2019, de D. Herman René Mejías González, Responsable Técnico y D. Paola Ximena Cecilia Navarro Ebner, Representante Legal de Merck S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GLAFORNIL XR 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg(MEZCLA METFORMINA CLORHIDRATO + ESTEARATO DE MAGNESIO (99,5%/0,5%)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9335, de fecha 12 de mayo de 2014.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019032214162136, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de marzo de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Merck S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GLAFORNIL XR 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg(MEZCLA METFORMINA CLORHIDRATO + ESTEARATO DE MAGNESIO (99,5%/0,5%))	F-21095/14	F-21095/19	12-05-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de mayo de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: F159E1E249333056032583C8004D2B6A

HRL/GZR/CDR/pgg
Nº Ref.:RF518368/14

**CONCEDE A MERCK S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21095/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GLAFORNIL 1000
XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION
PROLONGADA 1000 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9335/14
Santiago, 12 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK 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 **GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Merck S.A., Rio de Janeiro, Brasil, y en uso de licencia de Merck Santé s.a.s., Lyon, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de mayo de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-21095/14, el producto farmacéutico **GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg**, a nombre de MERCK S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Merck S.A., ubicado en Estrada dos Bandeirantes Nº 1099, Bairro: Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil, y en uso de licencia de Merck Sante s.a.s., 37, rue Saint-Romain-69008, Lyon, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck S.A., ubicado en Francisco de Paula Taforó Nº 1981, Ñuñoa, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Merck Santé s.a.s. - Centre de Production de Calais, ubicado en 5 Rue Clément Ader 62100 Calais, Francia, y/o será fabricado por Merck Santé s.a.s. - Centre de Production de Meyzieu, ubicado en 10 avenue de Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu, Francia.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 100 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.



Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC-PVDC/Aluminio impreso, con 10 a 100 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Biguanidas.

Código ATC : A10BA02

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 GLAFORNIL 1000 XR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA CLORHIDRATO, 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, y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1597/06, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede usarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o mas)".

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.- Merck S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- MERCK 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.

10.- 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.

11.- 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 COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF518368/14
HRL/GZR/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9335/14
Santiago, 12 de mayo de 2014

"GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg"
Registro ISP Nº F-21095/14

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Mezcla Metformina clorhidrato + Estearato de Magnesio (99,5%/0,5%)	1005,00 mg
(Equivalente a 1000 mg de Metformina clorhidrato)	
Carbomelosa sódica	50,00 mg
Hipromelosa 2208	392,30 mg
Magnesio estearato	2,00 mg



Jaya