

HRL/XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:RF440921/13

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-20748/14 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO
PARA INHALACIÓN**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 58/14
Santiago, 3 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., Hertfordshire, Inglaterra, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 5 de diciembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; la Res. Ex. RW Nº 21910/13, de fecha 16 de octubre de 2013, por medio de la cual se abrió un término probatorio; la respuesta de parte del interesado, en su carta de fecha 6 de noviembre de 2013; el correo electrónico por parte del interesado, de fecha 22 de noviembre de 2013, dando a conocer que la European Medicines Agency, ha dado su aprobación al producto, solicitando que sea evaluado bajo esa perspectiva; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20748/14, el producto farmacéutico **RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 8395, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y/o MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, el que consistirá en reestuchar y/o etiquetar y/o incorporación de ink-jet y/o incorporación de folleto de información al paciente y/o incorporación de sello de seguridad.

b) Los principios activos serán fabricados por Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Limited, 1 Pioneer Sector 1, Jurong, Singapur 628413.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC. 6 semanas, una vez abierto almacenar a no más de 25º 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 1 a 3 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 3 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 adaptadores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio, sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete desecante, conteniendo 14 ó 30 dosis cada uno, más folleto de información al paciente.

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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Broncodilatadores, corticoterapia tópica asociada.

Código ATC : NO ASIGNADO

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74° 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: "Está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista B_2 de acción prolongada y un corticoesteroide por vía inhalatoria) sea apropiada:

- en pacientes no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y agonistas B_2 inhalados de acción corta administrados según necesidad.

Está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un $FEV_1 < 70\%$ del normal (post-broncodilatador) y una historia de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora".

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín N° 6366, Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul Santiago y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

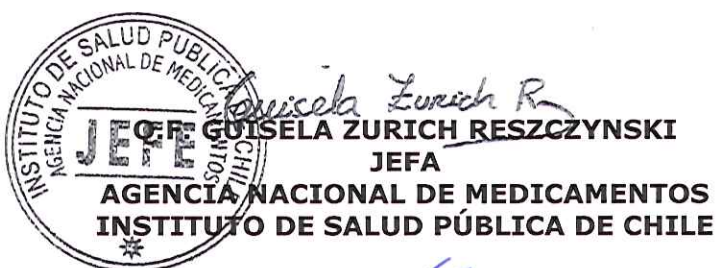
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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 COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA



Nº Ref.:RF440921/13
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 58/14
Santiago, 3 de enero de 2014

"RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN"
Registro ISP Nº F-20748/14

Cada dosis de polvo para inhalación contiene:

Tira de alveolos de Fluticasona furoato:
Fluticasona furoato (Forma I)
Lactosa monohidratada c.s.p.

Tira de alveolos de Vilanterol:
Vilanterol trifrenatato (Forma I)
(equivalente a mcg de Vilanterol)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidratada c.s.p.

Cada dosis entrega: 92 mcg de Fluticasona furoato y 22 mcg de Vilanterol.

XGF/PRS/jcs
Nº Ref.: RF440921/13

**RECTIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO
PARA INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO
F-20748/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4558/14
Santiago, 11 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 58/14 de fecha 3 de enero de 2014, por la que se otorgó el **registro sanitario** para el producto farmacéutico RELVAR ELLIPTA 22/92 POLVO PARA INHALACIÓN, registro sanitario Nº F-20748/14, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.; la carta de parte del interesado, de fecha 16 de enero de 2014, por medio de la cual solicita la rectificación de la resolución de inscribase;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada ha sido motivada por error en la emisión de la antes mencionada resolución; 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.- RECTIFÍCASE la Res. Ex. RW Nº 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que la denominación correcta de la especialidad farmacéutica es: **RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN.**

2.- RECTIFÍCASE el párrafo 1 d) de la Res. Ex. RW Nº 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, por el siguiente:

"d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un inhalador de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. El inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene un inhalador de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. El inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 inhaladores de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de color azul pálido y un contador de dosis, empaquetado en una bandeja de aluminio que contiene un paquete desecante. La bandeja se encuentra sellada con una tapa desprendible. Cada inhalador contiene dos tiras con 14 ó 30 alveolos de alu/alu distribuidos regularmente, que contienen polvo blanco para inhalación. El envase contiene folleto de información al paciente.

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".

3.- RECTIFÍCASE el párrafo 2 de la Res. Ex. RW N° 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que los nuevos 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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- RECTIFÍCASE el párrafo 3 de la Res. Ex. RW N° 58/14, de fecha 3 de enero de 2014, en el sentido de dejar establecido que las nuevas especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe