

CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-22776/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12406/16

Santiago, 14 de junio de 2016

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ebewe Pharma Ges M.B.H. Nfg. Kg, Austria y en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo N° 300; ; el Informe Técnico de Jurídica N° 371; el Informe Técnico Analítico N° 280;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación,

SEGUNDO: Que, la estabilidad de la solución diluida en los solventes autorizados está avalado por los estudios de estabilidad evaluados; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° F-22776/16, el producto farmacéutico FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL 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 y procedente de Ebewe Pharma Ges M.B.H. Nfg. KG, ubicado en Mondseestrabe N° 11, Unterach Am Attersee, Austria, y en uso de licencia de Sandoz GmbH, ubicado en Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Austria; el Certificado de Libre venta correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Sociedad comercializadora de productos farmacéuticos de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte N° 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de MLE Laboratorios Limitada, ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Novofarma, ubicado en Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo Fluorouracilo será fabricado por Chemische Fabrik A.G., ubicado en Mainthalstrabe 3, Bitterfeld Wolfen Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C. Proteger de la luz, no refrigerar o congelar. 28 días, Estable por 28 días mantenido a no más de 25°C o entre 2 - 8°C, cuando el producto es diluido en Cloruro de sodio al 0,9 % o en glucosa al 5 %.

"FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL"
Registro ISP Nº F-22776/16

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, rotulados, ámbar, sellados con tapón de goma con reborde de aluminio, con 20 mL de solución cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, rotulados, ámbar, sellados con tapón de goma con reborde de aluminio, con 20 mL de solución cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene 1-1000 frascos ampolla de vidrio tipo I, rotulados, ámbar, sellados con tapón de goma con reborde de aluminio con 20 mL de solución cada uno, 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: Análogos de pirimidina.

Código ATC : L01BC02.

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. 74º 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: "Tratamiento paliativo, solo o en combinación, para el carcinoma de colon, recto, mama, estómago, páncreas y ovario".



Nº Ref.:RF737438/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12406/16

Santiago, 14 de junio de 2016

"FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL"
Registro ISP Nº F-22776/16

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.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Novartis Chile S.A., 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.- 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.

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: 3E67818D9F43445B84257FD10072395F



Nº Ref.:RF737438/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12406/16
Santiago, 14 de junio de 2016

"FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL"
Registro ISP Nº F-22776/16

Cada frasco ampolla con 20 mL de solución inyectable contiene:

Fluorouracilo 1000 mg
Hidróxido de sodio para ajuste de pH c.s.
Agua para inyectables c.s.p 20 mL



Nº Ref.:RF737438/16
ENO

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12406/16
Santiago, 14 de junio de 2016

"FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL"
Registro ISP Nº F-22776/16

Clave de fabricación del producto es: AX0012

Interpretación de la clave : El número de Batch contiene 6 dígitos, 2 letras (letras del alfabeto latino con excepción la I y la O), y 4 numeros (0-9). El numero de Batch es determinado al azar. Este sistema de codificación de Batch es válido para productos manufacturados por Ebewe Pharma-para productos bulk, semiterminados y terminados para propósitos de venta.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/3822C5DAD93B142684257FF5005A7EED/\$File/RF737438_3E67818D9F43445B84257FD10072395F_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/A5ADCE5DE9D9C78E84257FF5005A7F0B/\$File/RF737438_3E67818D9F43445B84257FD10072395F_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/DAEA5C15F170170184257FF5005A7F38/\$File/RF737438_3E67818D9F43445B84257FD10072395F_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/9A0BAD8CF19445CF84257FF5005A7E8B/\$File/RF737438_3E67818D9F43445B84257FD10072395F_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 3E67818D9F43445B84257FD10072395F