

XGF/AMM/spp
Nº Ref.:RF248180/11

**CONCEDE A BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18946/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17892/11
Santiago, 12 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASTRAZENECA S.A., por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letras e.-) y f.-) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Bristol Myers Squibb Co., 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, EE.UU. y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co., Princeton, New Jersey 08543, EE.UU., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 11 de agosto de 2011; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18946/11**, el producto farmacéutico **KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA**, a nombre de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Bristol Myers Squibb Co., ubicado en 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, EE.UU. y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co., Princeton, New Jersey 08543, EE.UU., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Astrazeneca S.A., ubicada en Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, y/o por Bristol - Myers Squibb de Chile, ubicado en Av. Presidente Balmaceda Nº 2174, Santiago, y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido de liberación extendida contiene:

Núcleo de liberación prolongada (activo):

Mezcla de Metformina clorhidrato/Estearato de magnesio vegetal (99,5/0,5%)

1005,0 mg

(equivalente a 1000 mg Metformina Clorhidrato)

Carmelosa de sodio
Hipromelosa 2208
Estearato de magnesio, vegetal

Primer recubrimiento (sello):

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F18422)

Segundo recubrimiento (activo):

Saxagliptina clorhidrato anhidra
(equivalente Saxagliptina base anhidra 5,0 mg que durante el proceso
forma in-situ 5,95 mg de Saxagliptina como hidroclorehidrato)

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F18422)

Tercer recubrimiento (exterior):

**Recubrimiento polimérico rosa (Opadry II Rosa 85F14452)

***Tinta de impresión (Opacode azul S-1-10619):

*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco 85F18422):

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol 3350
Talco

**Composición del Recubrimiento polimérico rosa (Opadry II Rosa 85F14452):

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol 3350
Talco
Óxido de hierro rojo

***Composición de la tinta de impresión (Opacode azul S-1-10619):

Colorante FD&C azul N°2
Esmalte de laca (Shellac)

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas durante el proceso:

Solución de ácido clorhídrico 1N c.s.
Agua purificada c.s.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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 blister de aluminio/aluminio impreso, con 5 - 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 1 - 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso, con 100 - 1000 comprimidos recubiertos, 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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "KOMBIGLYZE XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina".

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

5.- Bristol - Myers Squibb de Chile se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

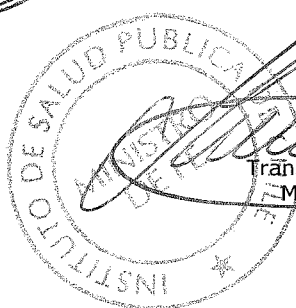
8.- BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

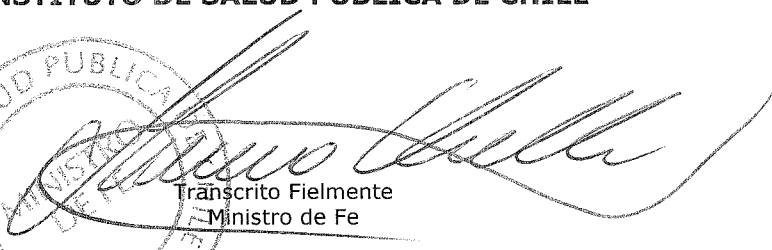
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




OF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe