

HRL/AMM/PRS/jcs
Nº Ref.: RF242871/10

**CONCEDE A SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº B-2197/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5
mL PLUMA PRELENADA AUTOINYECTOR.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15047/11
Santiago, 31 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELENADA AUTOINYECTOR**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Baxter Pharmaceutical Solutions, Bloomington, Indiana, U.S.A., envasado por Cilag AG, Schaffhausen, Suiza y/o Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica, procedente de Cilag AG, Schaffhausen, Suiza y/o Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica y/o Senthipharm, Boortmeerbeek, Bélgica y en uso de licencia de Centocor Ortho Biotech Inc, Pennsylvania, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 21 de julio de 2011; 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 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 **B-2197/11**, el producto farmacéutico **SIMPONI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELENADA AUTOINYECTOR**, a nombre de SCHERING-PLOUGH CÍA. LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado a granel por Baxter Pharmaceutical Solutions, 927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, U.S.A., envasado por Cilag AG, Hochstrasse 201, CH-8205 Schaffhausen, Suiza y/o Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica, procedente de Cilag AG, Schaffhausen, Suiza y/o Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Bélgica y/o Senthipharm, Leuvensesteenweg 242 -3190 Boortmeerbeek, Bélgica y en uso de licencia de Centocor Ortho Biotech Inc, Pennsylvania, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con acondicionamiento local por Schering-Plough Cía. Ltda. ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, Santiago, Chile. El acondicionamiento local lo efectuará Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago y/o MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya 1600, Ñuñoa, Santiago, el que consistirá en imprimir la leyenda "Muestra Médica, Prohibida su venta" en el envase correspondiente. El producto será distribuido por Bayer S.A. y/o Schering-Plough Cía. Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

Cada Pluma Prellenada Autoinyector contiene:

Golimumab

50,000 mg

*L-histidina + L-histidina monohidrato monohidrato

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C a 8°C. Protegido de la luz

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 3 plumas prellenadas (autoinyector smartject), cada una conteniendo dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable, con cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 pluma prellenada (autoinyector smartject), conteniendo dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable, con cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 plumas prellenadas (autoinyector smartject), cada una conteniendo dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable, con cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico, 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación SIMPONI, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico GOLIMUMAB, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Artritis reumatoide (AR): Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs o DMARs por sus siglas en inglés), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes. Artritis psoriásica (APs): Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes. Espondilitis anquilosante (EA): Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional".

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

5.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Schering-Plough Cía. 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 MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

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

9.- SCHERING-PLOUGH CÍA. 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. 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

