



HRL/XGF/FME/jcs
Nº Ref.:RF384668/12

CONCEDE A BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2284/12 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ORENCIA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg/ mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26299/12
Santiago, 27 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bristol-Myers Squibb de Chile, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra c) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ORENCIA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg / mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Bristol Myers Squibb Holdings Pharma Ltda., Manati, Puerto Rico, U.S.A. y en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Company, New Jersey, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 21 de noviembre de 2012; 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 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 B-2284/12, el producto farmacéutico **ORENCIA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg/mL**, a nombre de Bristol-Myers Squibb de Chile, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Bristol Myers Squibb Holdings Pharma Ltda., Liability Company, Manati, Puerto Rico 00674, U.S.A. y en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Company, New Jersey, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado Bristol-Myers Squibb de Chile, ubicado en Avda. Presidente Riesco Nº 5435, Santiago, Chile y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernandez Nº 260, Santiago, por cuenta de Bristol- Myers Squibb de Chile, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ABATACEPT será fabricado por Lonza Biologics, ubicada en 101 International Drive, Portsmouth, U.S.A..

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, almacenado entre 2°C y 8 °C, sin congelar

d) Presentaciones:

Venta Público: -Estuche de cartón, impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 4 jeringas pre-llenadas, de vidrio tipo I, con blindaje pasivo para aguja UltraSafe Passive y alargadores de aletas de sujeción, tapada con un émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Fluorotec®, etiquetada, con solución inyectable, más folleto de información al profesional.

-Estuche de cartón, impreso debidamente sellado, que contiene 1 a 4 jeringas pre-llenadas, de vidrio tipo I, con alargadores de aletas de sujeción tapada con un émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Fluorotec®, etiquetada, con solución inyectable, más folleto de información al profesional.

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

f) Grupo Terapéutico: Inmunomoduladores.

Código ATC : L04AA24

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 **ORENCIA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ABATACEPT, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "

Artritis Reumatoidea del Adulto (AR)

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Artritis Idiopática Juvenil

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa moderada a severa. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX)".

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.- 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.

8.- 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 Condecap Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

9.- 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.

10.- 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.

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

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 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



Elizabeth Armstrong Gonzalez
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe