

HRL/AMM/jcs  
Nº Ref.:RF283784/11

**CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA  
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19261/12  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN  
DISPOSITIVO PRELLENADO**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3672/12**

Santiago, 28 de febrero de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Novo Allé Nº 2880, Bagsvaerd, Dinamarca; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 13 de enero 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 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-19261/12**, el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, a nombre de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Novo Allé Nº 2880, Bagsvaerd, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ubicada en Rosario Norte Nº 555, Santiago, Chile; el reacondicionamiento local consistirá en la inclusión de textos autorizados en el registro sanitario y será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

**Cada mL de solución inyectable contiene:**

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, almacenado entre 2°C - 8 °C, refrigerado, no congelar. Protegido de la luz. 30 días en uso, almacenado a no más de 30°C, no congelar. Protegido de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 1, 2, 3, 5 ó 10 dispositivos prellenados desechables multidosis de poliolefina y poliacetal, rotulados, que contienen un cartucho de vidrio tipo 1 con émbolo de bromobutilo y tapón bromobutilo/poliisopreno, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 1, 2, 3, 5 ó 10 dispositivos prellenados desechables multidosis de poliolefina y poliacetal, rotulados, que contienen un cartucho de vidrio tipo 1 con émbolo de bromobutilo y tapón bromobutilo/poliisopreno, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 25, 50, 75 ó 100 dispositivos prellenados desechables multidosis de poliolefina y poliacetal, rotulados, que contienen un cartucho de vidrio tipo 1 con émbolo de bromobutilo y tapón bromobutilo/poliisopreno, 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 VICTOZA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LIRAGLUTIDA, 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: "Victoza está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glucémico, en combinación con:

- Metformina o una sulfonilurea, en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilurea.
- Metformina y una sulfonilurea o metformina y una tiazolidindiona en pacientes con un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento dual."

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

5.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. 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 Bayer S.A. 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- NOVO NORDISK 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
*[Signature]*  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**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

**RECTIFICA A NOVO NORDISK  
FARMACÉUTICA LTDA., LA RES. EX. RW N°  
3672/12, QUE OTORGÓ EL REGISTRO  
SANITARIO F-19261/12 AL PRODUCTO  
VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL,  
EN DISPOSITIVO PRELLENADO**

HRL/FME/PRS/jcs  
B11/Ref.: RF283784/11

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO, 29.03.2012 852

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la petición del titular del registro sanitario, por la que solicita rectificación de la Res. Ex. RW N° 3672/12, de fecha 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se otorgó el registro sanitario N° F-19261/12, al producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, en el sentido de reclasificar correctamente a esta especialidad farmacéutica; el informe técnico respectivo por parte de la Oficina de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO:** que es pertinente acceder a lo solicitado; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Res. Ex. N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 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**

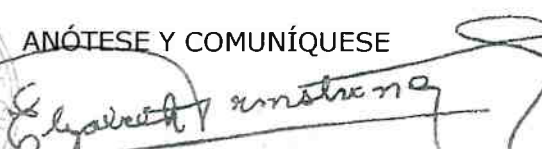
1 – **RECTIFÍCASE** la Res. Ex. RW N° 3672/12, de fecha 28 de febrero de 2012, Ref.: RF283794/11, en el sentido de dejar establecido que el número correcto de registro sanitario para el producto farmacéutico es el **B-2249/12**.

2 – **DISPÓNESE** que el titular del registro sanitario tendrá un plazo de 6 meses, a partir de la fecha de esta resolución, para modificar en los rótulos del producto el número de registro que se indica en el numeral primero.

2 – **INCORPÓRASE** en la Res. Ex. RW N° 3672/12, de fecha 28 de febrero de 2012, Ref.: RF283794/11, el siguiente párrafo:

“9.- **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”.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### **DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



JON/JJM/npc  
Nº Ref.:MA378538/12

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO , REGISTRO SANITARIO Nº B-2249/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24194/12**

Santiago, 28 de noviembre de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, registro sanitario NºB-2249/12; el Informe Técnico Nº2620, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; 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.- **AUTORIZÁSE** la metodología analítica para el control del principio activo: **Liraglutida** , con Código Doc Nro: 001244548; para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, registro sanitario NºB-2249/12, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.

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  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

XGF/jcs  
Nº Ref.:MT418257/13

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO, REGISTRO SANITARIO Nº B-2249/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18407/13**  
Santiago, 29 de agosto de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, registro sanitario Nº B-2249/12; el acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 22 de agosto de 2013; 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.- **APRUÉBASE nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, registro sanitario Nº **B-2249/12**, inscrito a nombre de **NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Terapia de combinación con insulina detemir en pacientes que no alcanzan un control glucémico adecuado con Victoza y metformina"

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNIQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
**DRA. OFELIA 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



JOM/mnc

B15/Ref.: MA378538/14

ORD. N° 0920 /

**ANT.:** Presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.

**MAT.:** Toma conocimiento.

SANTIAGO, **15 JUN. 2015**

**DE: JEFA SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS**

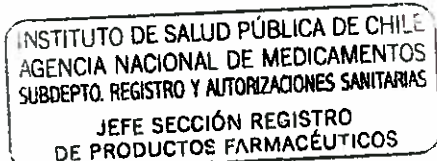
**A: DIRECTOR TÉCNICO  
NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

1. Informo a usted que se ha tomado conocimiento de la información proporcionada, con respecto al aumento del periodo de eficacia del principio activo LIRAGLUTIDA del producto farmacéutico VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO, registro sanitario N° B-2249/12.

El nuevo periodo de eficacia señalado por el titular para el principio activo LIRAGLUTIDA queda establecido en 60 meses almacenado entre:  $-16^{\circ}\text{C}$  y  $-20^{\circ}\text{C} + 2$ .

2. Se deja sin efecto el ORD. N°701 de fecha 06 de mayo de 2015, ya que fue enviado por error administrativo.

Saluda atentamente a usted,



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI  
JEFA SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD
- Oficina de Metodologías Analíticas



XGF/ECA/jcs  
Nº Ref.:MT688038/15

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO (LIRAGLUTIDA), REGISTRO SANITARIO  
Nº B-2249/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18332/15**  
Santiago, 17 de octubre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, registro sanitario Nº B-2249/12; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de septiembre de 2015; el Informe Técnico respectivo; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- APRUÉBASE la **nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, registro sanitario Nº **B-2249/12**, inscrito a nombre de **NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

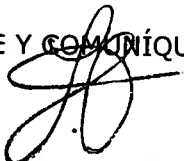
Nueva indicación terapéutica:" Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado."

Nuevo esquema posológico: Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 60-90 ml/min y 30-59 ml/min, respectivamente). No existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min). Actualmente no se puede recomendar el uso de Victoza en pacientes con insuficiencia renal grave, incluidos los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

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**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML676472/15

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO , REGISTRO SANITARIO Nº B-2249/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19434/15**  
Santiago, 3 de noviembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero**, exclusivamente como acondicionador (empaquete secundario) para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO** , registro sanitario NºB-2249/12;

**CONSIDERANDO:**

- Que, cabe tener presente que con fecha 26 de diciembre de 2012 ha entrado en vigencia el Decreto Supremo Núm.3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba un nuevo Reglamento del Servicio Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, derogando con ello el anterior reglamento contenido en el Decreto Supremo Núm. 1876 de 1995, del Ministerio de Salud.
- Que, en el Art.65º del Decreto Supremo Nº3/10, se establecen las modificaciones que se podrán autorizar, dentro de las cuales se encuentra el acondicionador (envasador secundario).
- Que, las nuevas disposiciones reglamentarias sólo permiten variar, respecto de las condiciones en que fue otorgado el respectivo registro sanitario, el laboratorio que realiza las funciones de acondicionamiento (envasador secundario) del respectivo producto, pero no permite innovar en el laboratorio fabricante de la forma farmacéutica definitiva, ni del envasador primario, puesto que en dicho caso lo que resulta procedente es la solicitud de una nueva autorización sanitaria;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. Nº3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario;
- Que, en el artículo Nº128 de la Ley Nº 20724, establece que solo pueden importar productos farmacéuticos un laboratorio farmacéutico de producción o laboratorio farmacéutico acondicionador o droguería autorizadas por el ISP ;y
- Que, en consecuencia corresponde la aplicación de las normas contenidas en los articulados antes mencionados;
- Que, de acuerdo a lo señalado precedentemente corresponde autorizar la solicitud de ampliación de acondicionador; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a Novo Nordisk A/s, ubicado en Brennum Park Nº S/N, Hilleroed, 3400, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/s, ubicado en Novo Allé Nº S/N, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/s, ubicado en Hallas Alle Nº S/N, Kalundborg, 4400, Dinamarca, autorizadas cada una exclusivamente como acondicionador (empaquete secundario) , para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO** , registro sanitario NºB-2249/12, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., manteniendo los fabricantes, las procedencias y demás condiciones anteriormente autorizadas.

2.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto **que importa**, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su **venta o distribución**.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular deberá regularizar el registro sanitario, con relación al importador de acuerdo al artículo N°128 de la Ley N° 20724.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al 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**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD





Nº Ref.:N837073/17  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2044/17**  
Santiago, 31 de enero de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María José Ghiringhelli McCawley, Responsable Técnico y D. Gastón Hamel López, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N837073, de fecha de 30 de enero de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017013063583348, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 30 de enero de 2017, de D. María José Ghiringhelli McCawley, Responsable Técnico y D. Gastón Hamel López, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3672, de fecha 28 de febrero de 2012.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017013063583348, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de enero de 2017;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto                                                          | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA) | B-2249/12            | B-2249/17            | 28-02-2017          |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de febrero de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B532AB5D3C68E8A4042580B90063D19B**



XGF/PRS/jcs  
Nº Ref.:MT857522/17

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO (LIRAGLUTIDA), REGISTRO SANITARIO  
Nº B-2249/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17953/17**

Santiago, 15 de septiembre de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, registro sanitario Nº B-2249/17; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de junio de 2017; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** Que ha sido demostrada la eficacia y seguridad de esta especialidad farmacéutica en la indicación aprobada; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **APRUEBASE nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, registro sanitario Nº **B-2249/17**, inscrito a nombre de **NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en: "Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en monoterapia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inadecuado debido a intolerancia o contraindicaciones""

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**J.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



GZR/JMC/shl  
Nº Ref.:ML999186/18

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VICTOZA  
SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO  
PRELLENADO, REGISTRO SANITARIO Nº B-2249/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17285/18**  
Santiago, 22 de agosto de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita ampliación de **fabricante nacional** exclusivamente como Acondicionador para el producto farmacéutico **VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO**, registro sanitario NºB-2249/17;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado. **SEGUNDO:** Que el nuevo Acondicionador, llevará a cabo solo los tipos de procesos previamente autorizados por resolución en el registro sanitario; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante nacional exclusivamente como Acondicionador a Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Santiago, calle Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 3280, Comuna de Macul, para el producto farmacéutico VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO, registro sanitario Nº B-2249/17, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Inversiones Perilogistics Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



6.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

