

HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF421568/13

**CONCEDE A BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20140/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15495/13

Santiago, 22 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE S.A., por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Bristol Myers Squibb Manufacturing Company, Puerto Rico, fabricado terminado y procedente de Bristol Myers Squibb S.R.L, Italia y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co, E.E.U.U; el convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 28 de junio de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, 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. TERCERO; Que el estudio de estabilidad a tiempo real presentado solo asegura la eficacia, seguridad del producto dentro de los límites de aceptación durante el periodo de eficacia otorgado.

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 F-20140/13, el producto farmacéutico **ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Bristol Myers Squibb Manufacturing Company, State Road Nº 3, Km. 77,5, Humacao, Puerto Rico, fabricado terminado y procedente de Bristol Myers Squibb S.R.L, Loc. Fontana Del Ceraso Nº 03012, Anagni, Italia, y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co, Princeton, New Jersey 08543, E.E.U.U., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por Bristol - Myers Squibb de Chile ubicado en Av. Presidente Balmaceda 2174, Santiago. El acondicionamiento local consistirá en adecuación de envase secundario a muestra médica y/o incorporación de folleto de información al paciente y será efectuado por Kuehne-Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, quien además efectuará la distribución por cuenta de Bristol - Myers Squibb de Chile, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo APIXABAN será fabricado por Swords Laboratories ubicado en Watery Lane Swords, County Dublin, Irlanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, 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, que contiene blíster de PVC-PVDC transparente/aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blíster de PVC-PVDC transparente/aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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

f) Grupo Terapéutico: Inhibidor directo de factor Xa.

Código ATC : B01AF02

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 ELIQUIS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico APIXABAN, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención del ictus (accidente cerebro vascular) y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no-valvular (FANV) con uno o más factores de riesgo tales como ictus (accidente cerebro vascular) o ataque isquémico transitorio (AIT) previos; edad $\geq$ 75 años; hipertensión; diabetes mellitus; insuficiencia cardíaca sintomática ($\geq$ Clase 2 escala NYHA)".

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- 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 Condecál Ltda. ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

11.- 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.

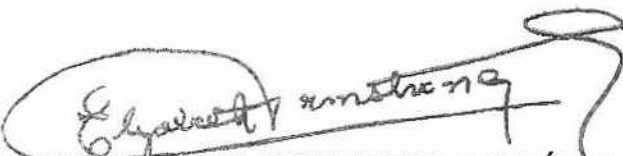
12.- BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

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

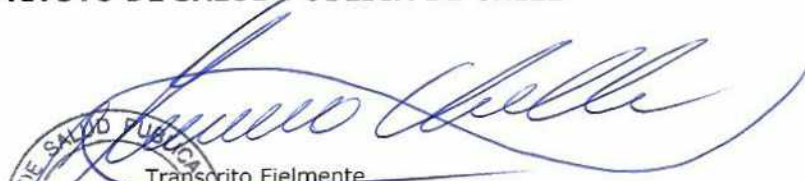
14.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
