

CONCEDE A FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24285/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23286/18

Santiago, 7 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ferring Productos Farmacéuticos SpA, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Ferring GmbH, Alemania, y procedente de Ferring Leciva, Republica Checa, o de Ferring S.A. De C.V., México o de Ferring International Center Sa, Suiza o de Ferring S.A., Argentina, o Ferring GmbH, Alemania, y en uso de licencia de Ferring GmbH, Alemania; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de octubre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 573; el Informe Técnico de Jurídica Nº 624; el Informe Técnico Analítico Nº 914; el Informe Técnico de Validación Nº 347

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **SEGUNDO:**.- Conforme a la guía de la EMA Guía de máxima vida media para productos de uso humano estériles después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución / dilución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **TERCERO:** Conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA se establece que el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre 2ºC y 8ºC después de la reconstitución/dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; **CUARTO:** Que, se autoriza como fabricante de API DEGARELIX ACETATO a Polypeptide Laboratories (Sweden) AB, Suecia, conforme a los antecedentes de calidad de respaldo presentados y a los resultados del estudio de estabilidad evaluado; **QUINTO:** Que, conforme a la "Guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado", el ensayo de Peso promedio (control de peso) y el ensayo de Uniformidad de dosis, son requerimientos para formas farmacéuticas inyectables (liofilizados para solución/suspensión), por lo que, se deben incluir estos ensayos en las EPT; **SEXTO:** Que, conforme a los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad, los criterios de aceptación propuestos en las EPT para los ensayos de Impurezas y Endotoxinas bacterianas, se ajustarán a las especificaciones evaluadas en el estudio de estabilidad; 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 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24285/18, el producto farmacéutico FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX) a nombre de Ferring Productos Farmacéuticos SpA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Ferring GmbH, ubicado en Wittland 11, 24109 Kiel, Schleswig-holstein, Alemania procedente de Ferring Leciva, ubicado en K. Rybníku 475, 252 42 Jesenice, Praga, República Checa; o de Ferring S.A. De C.V., ubicado en Nemesio Diez Riega Mz 2 Lt 15 Nº15, Col Parque Industrial Cerrillo II. 52000 Lerma de Villada, Mexico o de Ferring International Center SA, ubicado en Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Suiza, o de Ferring S.A., ubicado en Dr. Luis Beláustegui 2957, C1416CZI CABA, Argentina, o de Ferring GmbH, Alemania, ya individualizado; y en uso de licencia de Ferring GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad Ferring Productos Farmacéuticos S.p.A., ubicada en Av. Presidente Riesco Nº 5711 Oficina 803, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, procedimiento que consistirá en re-estuchado y sellado de envase secundario e incorporación mediante etiquetas o inkjet en los envases autorizados, de información y textos aprobados en el registro sanitario, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto, cuando corresponda.

b) El principio activo DEGARELIX ACETATO será fabricado por Polypeptide Laboratories (sweden) AB ubicada en Högerudsgatan 21 21 Limhamn Suecia.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC. Período de eficacia en uso: 24 horas, almacenado entre 2ºC y 8ºC, para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables.

**"FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX)"
Registro ISP Nº F-24285/18**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso con cuna display de PVC que contiene: 2 Frascos ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado y tapón con sello tipo flip-off, con liofilizado; 2 jeringas de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE., prellenadas con solvente y 2 émbolos de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso con cuna display de PVC que contiene: 2 Frascos ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado y tapón con sello tipo flip-off, con liofilizado; 2 jeringas de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE., prellenadas con solvente y 2 émbolos de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso con cuna display de PVC que contiene: 2 a 10 Frascos ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado y tapón con sello tipo flip-off, con liofilizado; 2 a 10 jeringas de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE., prellenadas con solvente y 2 a 10 émbolos de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

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.

f) Grupo Terapéutico: Antagonista De La Lhrh.

Código ATC : LO2BX02.

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 FIRMAGON, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DEGARELIX, 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, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "FIRMAGON es un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente".

**"FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX)"
Registro ISP Nº F-24285/18**

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 90 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.- Ferring Productos Farmacéuticos SpA 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., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ferring Productos Farmacéuticos S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

11.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Ferring Productos Farmacéuticos SpA, 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 fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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 210º 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **FF080DBAFE7F9930325833D00697430**



Nº Ref.:RF925653/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23286/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

"FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX)"
Registro ISP Nº F-24285/18

Cada frasco ampolla de Liofilizado para Solución Inyectable contiene:

Degarelix acetato 128 mg
(Equivalente a 120 mg de Degarelix)
Manitol 160 mg

Cada jeringa pre llenada con solvente contiene:
Agua para inyectables 3 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:
Agua para inyectables



Nº Ref.:RF925653/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23286/18
Santiago, 7 de noviembre de 2018

“FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (DEGARELIX)”
Registro ISP Nº F-24285/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/2931E8B04CE03040032583400068E083/\$File/RF925653_FF080DBAFE7F9930325833D00697430_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/759B0DC223F18644032583400068E0AE/\$File/RF925653_FF080DBAFE7F9930325833D00697430_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/681630CDA6CBA133032583400068E0DC/\$File/RF925653_FF080DBAFE7F9930325833D00697430_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B676UZ.nsf/All+Documents/F005186CF96CED9A032583400068E03E/\$File/RF925653_FF080DBAFE7F9930325833D00697430_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FF080DBAFE7F9930325833D00697430**