

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 2°C y 8°C 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. Rybniku 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 30°C. Período de eficacia en uso: 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables.