

XGF/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF579750/14

**CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
LLC., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21603/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25419/14
Santiago, 16 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC., 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 **JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Patheon Puerto Rico Inc., Manatí, Puerto Rico; envasado, acondicionado y procedente de Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda., Campinas, S.P., Brasil y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., New Jersey, U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de diciembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado aprobados con la presente resolución, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios externos de control de calidad, en convenio con el titular, u otros capacitados dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento del 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 presentado para el producto envasado en blister de PVC-PE-PVDC/AL, no cumple con la Res.Ex. 1773/06 al no presentar datos de estabilidad acelerada ni el estudio de comparabilidad entre ambos materiales de envase primario; **CUARTO:** Que el laboratorio farmacéutico declarado como re-acondicionador, de propiedad de Maquifarm Ltda., tiene la autorización de funcionamiento cancelada según Res.Ex. Nº780 del 3 de marzo de 2014; 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-21603/14, el producto farmacéutico **JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Patheon Puerto Rico Inc., ubicado en State Road 670 Km.2,7, Manatí, Puerto Rico 00674; envasado primario, acondicionamiento secundario y procedencia de Merck Sharp & Dohme Farmaceutica Ltda., ubicada en Rúa 13 de Maio Nº1161, Campinas, Sao Paulo, Brasil y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., situado en Whitehouse Station, New Jersey, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC., ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, Las Condes, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Khuene+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios acondicionadores de propiedad Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorio Khuene+Nagel Ltda., situado en Carlos Fernández N°260, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local consistirá en transformar envases de Venta Público a otros de contenidos diferentes, o en envases de Muestra Médica; reestuchar, agregar mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet en los envases primario o secundario, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario y/o modificar el número de registro sanitario por el renovado; agregar la leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta al envase secundario y/o incorporar un dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para la trazabilidad del producto; incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad al estuche, solo cuando proceda.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Farmhispania S.A., ubicada en C./ de l'í de Maig 25, Barcelona, España; el principio activo SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO será fabricado por FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., ubicada en Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza, Italia, y/o por por MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC., ubicada en State Road N°2, Km. 56,7, Barceloneta, PR 00617 Puerto Rico, según los antecedentes acompañados con la solicitud.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister de PVC-AL-POLIAMIDA(NYLON)/AL (ALU/ALU). 6 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister de PVC-PE-PVDC/AL.

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: Caja de cartón plegadizo impreso, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC opaco blanco /AL, impreso, ó blister de PVC-AL-Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartón plegadizo impreso, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC opaco blanco /AL, impreso, ó blister de PVC-AL-Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón plegadizo impreso, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PE-PVDC opaco blanco /AL, impreso, ó blister de PVC-AL-Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso, con 1 a 500 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Hipoglicemiantes orales en combinación.

Código ATC : A10BD07

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Res.Ex.1597/06 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "JANUMET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando el tratamiento con metformina o sitagliptina sea apropiado. Importantes limitaciones de uso: Janumet no debe ser utilizado por pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética".

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.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuyendo debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago; Laboratorio de la Pontificia Universidad Católica de Chile ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y por M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC., como propietario del registro sanitario.

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

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.- MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC., 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.- 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF579750/14
XGF/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25419/14

Santiago, 16 de diciembre de 2014

"JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"

Registro ISP Nº F-21603/14

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sitagliptina fosfato monohidrato (equivalente a 50 mg de Sitagliptina)	64,250 mg
Metformina clorhidrato	850,000 mg
Celulosa microcristalina	96,640 mg
Povidona	78,190 mg
Estearil fumarato de sodio	22,340 mg
Lauril sulfato de sodio	5,590 mg

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry II, Rosa 85F94182 27,93 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

(2) Composición del recubrimiento polimerico Opadry II, Rosa 85F94182:

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol
Talco
Óxido de hierro, rojo
Óxido de hierro, negro

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada



Nº Ref.: RF579750/14
XGF/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25419/14

Santiago, 16 de diciembre de 2014

**"JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21603/14**

Clave de fabricación del producto es: LI 027

Interpretación de la clave : Clave alfanumerica compuesta de 5 caracteres asignados de forma automatica por el sistema MRP:

- 1) Primer digito: digito alfabetico secuencial, refiriendose al año de manufactura, comenzando con la letra A que representa 1999,
- 2) Segundo digito: digito alfabetico secuencial que representa el mes de manufactura comenzando por la letra A para enero y terminando con la letra L para diciembre,
- 3) Tercer digito: secuencia numerica correlativa por mes definida por orden de trabajo comenzando por el 001.



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 23/12/14

NOMBRE DE LA EMPRESA Merck Sharp

RETIRADO POR: Juan José Ovalle

RUT: 7676997-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 2077800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. RES 579704 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 25401 C/A

REF. RES 579750 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 25419 C/A

REF. RES 579752 ✓ Res/Cer/Ofic/Guía 25434 C/A

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por



DUPLICADO CLIENTE