

**CONCEDE A ETEX FARMACÉUTICA LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-20277/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AVOLVE
CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg.**

HRL/JMC/CDR/spp
N° Ref.: RF424438/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 18394/13
Santiago, 29 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Etex Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52° del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AVOLVE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigesimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 2 de agosto de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que, se elimina la palabra re-acondicionado en el rotulado del envase secundario de las presentaciones en virtud del art. 74, número 6), del DS 03/10; 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 Resolución Exenta N° 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 N° F-20277/13, el producto farmacéutico **AVOLVE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg**, a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ubicado en Grunwaldzka Str, 60-322 189, Poznan, Polonia, en las condiciones que se indican:

- a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Etex Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Andrés Bello N° 2687, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza, Modulo A-6 N° 8395, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Etex Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, el que consistirá en reestuchado, incorporación en los envases de información regulatoria local aprobada en el registro mediante etiquetas autoadhesivas o inkject, colocar sello de seguridad en el estuche y folleto de información al paciente, cuando corresponda.
- b) El principio activo DUTASTERIDA será fabricado por Glaxo Wellcome Operations, ubicado en Cobden Street, Montrose DD10 8EA Angus, Reino Unido, y/o será fabricado por Smithkline Beecham (Cork) Limited, ubicado en Curragaline, Co Cork - Cork, Irlanda.
- c) Periodo de Eficacia Provisorio: 36 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, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 1 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 1 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartulina etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVDC/Aluminio, impreso, con 1 a 500 cápsulas blandas, 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: Inhibidores de la testosterona 5-alfa reductasa.

Código ATC : G04CB02

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 **AVOLVE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DUTASTERIDA**, 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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertrofia prostática benigna sintomática en varones con un aumentado tamaño de próstata, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hipertrofia prostática benigna (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y mejoría del flujo urinario".

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 Código VAL-029/12 versión 01, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Etex 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 Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. N°6366, Estación Central, Santiago; y/o en Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago; y/o en Laboratorio Externo de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Etex Farmacéutica Ltda., 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.- Etex 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.

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

12.- 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

Guisele Zurich R



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Firma manuscrita]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe