

Nº Ref.:BF939253/17
AFC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15425/18

Santiago, 30 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A. de fecha 25 de octubre de 2017 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF939253, para el producto farmacéutico GOTELY - DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA , registro sanitario Nº F-23252/16; El informe técnico ITEC Nº 99, de fecha 6 de marzo de 2018 de la sección de Biofarmacia y el informe IVPP Nº 432, de fecha 24 de julio de 2018 de la sección de Validación de Procesos;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico GOTELY - DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA , registro sanitario Nº F-23252/16, concedido a TECNOFARMA S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº RW 25743, de fecha 23 de diciembre de 2016 fabricado por Asofarma SAI y C, ubicado en Conesa 4261, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML893609/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GOTELY – DUO 0,5/0,4
CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA, REGISTRO SANITARIO Nº F-23252/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18713/17
Santiago, 27 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, registro sanitario NºF-23252/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación para el producto farmacéutico **GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, registro sanitario NºF-23252/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl





Nº Ref.: RF806601/16

CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23252/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25743/16

Santiago, 23 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., 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 **GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Asofarma S.A.I. y C., Argentina, procedente de Asofarma S.A.I. Y C., Argentina y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de diciembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 761; el Informe Técnico de Jurídica Nº 931; el Informe Técnico Analítico Nº 882;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23252/16, el producto farmacéutico GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE LIBERACIÓN SOSTENIDA a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Asofarma S.A.I. y C., Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, procedente de Asofarma S.A.I. y C., antes individualizada y/o Adium Pharma S.A., Ruta 8, Km 17500, Local 320 y 801, Zona Franca, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Tecnofarma S.A., ubicada en Pedro de Valdivia Nº 1215, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería Novofarma Service S.A., domiciliada en Avda. Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, Santiago. Reacondicionado localmente en el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., domiciliado en Avda. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo TAMSULOSINA CLORHIDRATO será fabricado por Synthon - Argentina S.A., ubicada en Ruta 11 Km 325, San Lorenzo, Código Postal 2200, Santa Fe, Argentina. DUTASTERIDA, será fabricado por Gador S.A. ubicada en Ruta 8, Km 60, Calle 10 Fracción III, Parcela 7, localidad Parque Industrial, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.



Nº Ref.: RF806601/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25743/16

Santiago, 23 de diciembre de 2016

**"GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA"
Registro ISP Nº F-23252/16**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVCTFE incoloro/ Aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVCTFE incoloro/ Aluminio impreso, con 1 a 100 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-PVCTFE incoloro/ Aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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: Antagonistas alfa-adrenoreceptores.

Código ATC : G04CA52.

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres con una próstata aumentada".



Nº Ref.: RF806601/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25743/16

Santiago, 23 de diciembre de 2016

**"GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA"
Registro ISP Nº F-23252/16**

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.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., domiciliado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., domiciliado en José Ananías Nº 152, Comuna de Macul, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., domiciliado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Tecnofarma S.A., 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 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.

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 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



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)**

**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: B3785BD4FFB8ACCB0425808A0069DAC6



Nº Ref.: RF806601/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25743/16
Santiago, 23 de diciembre de 2016

**"GOTELY – DUO 0,5/0,4 CÁPSULAS (CÁPSULA Y GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO) DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA"
Registro ISP Nº F-23252/16**

Cada cápsula externa con cápsula y granulos con recubrimiento enterico) :

Cápsula interna contiene
Dutasterida
Butilhidroxitolueno
Monogliceridos y digliceridos

Composición de la cápsula interna
Tapa y cuerpo amarillo opaco
Polisorbato 80
Dióxido de titanio
Oxido de hierro, amarillo
Gelatina
Banda de sellado roja
Gelatina
Colorante FD&C rojo Nº 40

Granulos de liberación sostenida :
Granulos de Tamsulosina clorhidrato al 0,235%

Composición de los granulos de liberación sostenida :

Núcleo:
Tamsulosina clorhidrato
Granulos de sacarosa
Almidón de maíz
Povidona
Recubrimiento:
Copolimero de Ácido metacrilico RS100
Copolimero de Ácido metacrilico RL100
Copolimero de Ácido metacrilico L100-55
Trigliceridos de cadena media
Estearato de magnesio
Talco

Composición de la cápsula externa :
Tapa y cuerpo azul-celeste opaco
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Colorante FD&C azul Nº 1