

XGF/FME/jcs
Nº Ref.:RF474488/13

**CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20933/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3290/14

Santiago, 18 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por MSD International GmbH (puerto Rico Branch) LLC., Arecibo, Puerto Rico, envasado (en su envase primario y secundario) y procedente de Merck Sharp And Dohme B.V., Haarlem, Holanda y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., New Jersey, U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 29 de noviembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-20933/14, el producto farmacéutico **JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, a nombre de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por MSD International GmbH (puerto Rico Branch) LLC., ubicado en Road Nº 2, Km 61, PR 00688, Arecibo, Puerto Rico, envasado (en su envase primario y secundario) y procedente de Merck Sharp And Dohme, ubicado en Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Holanda y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., New Jersey, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicada en Av. Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, piso 8, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernandez Nº 290, San Joaquín, Santiago por cuenta de Merck Sharp & Dohme (IA) Corp, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Kuehne+Nagel Ltda, ubicado en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago y/o Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y consistirá en transformar unidades de venta público en muestra médica, re-estuchar y/o agregar con etiqueta y/o ink-jet la información autorizada en los rótulos o la leyenda " Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su venta, Gobierno de Chile, CENABAST; Código CENABAST XXX-XXXX-XXX" para el producto que será distribuido por CENABAST. Además, incorporar y/o cambiar el folleto de información al paciente por el autorizado y sello de seguridad.

b) Los principios activos SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO y METFORMINA CLORHIDRATO serán fabricados por Farmahispania S.A., ubicada en Passeig Del Riu Besos 9-10 Barcelona, España y/o Fis Fabbrica Italiana Sintetici SpA, ubicada en Viale Milano 26 Vicenza, Italia y/o MSD International GmbH (puerto Rico Branch) LLC, ubicada en Road N° 2 Km 56 Barceloneta, Puerto Rico.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 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: Caja de cartón plegadizo, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior, con 1 a 90 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón plegadizo, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior, con 1 a 90 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón plegadizo, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior, con 1 a 500 comprimidos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

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.

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "JANUMET XR está indicado en adultos como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando el tratamiento con sitagliptina y metformina de liberación prolongada sea apropiado.

Nota:

Importantes limitaciones de uso

JANUMET XR no debe ser utilizado por pacientes con Diabetes tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

JANUMET XR no ha sido estudiado en pacientes con un historial de pancreatitis. Se desconoce si los pacientes con antecedentes de pancreatitis tienen un mayor riesgo para el desarrollo de pancreatitis durante el uso de JANUMET XR".

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.- Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp. 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 Laboratorio Externo De Control De Calidad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad M.L.E. Control de Calidad Ltda., ubicado en Francisco Meneses 1980, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

10.- 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.

11.- MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP., 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.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

13.- 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




DRA. Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de H.





5
(Cont. Res. Reg. F-20933/14)

Nº Ref.: RF474488/13
XGF/FME/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3290/14
Santiago, 18 de febrero de 2014

"JANUMET XR 1000/50 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA "
Registro ISP Nº F-20933/14

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Núcleo	
Metformina clorhidrato	1000,0000 mg
Povidona	
Hipromelosa 2208	
Dioxido de silicio coloidal	
Estearil fumarato de sodio	
(1)Primera capa de recubrimiento	
Sitagliptina fosfato monohidrato	64,2500 mg
(equivalente a 50 mg de sitagliptina)	
Propilgalato	
Hipromelosa 2910	
Macrogol 3350	
Kaolin	
(1)Recubrimiento	
*Recubrimiento polimérico Opadry 20A91487	
Cera carnauba	

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada
*Componentes del recubrimiento polimérico Opadry 20A91487
Hipromelosa
Hiprolosa
Dioxido de titanio
Óxido de hierro, amarillo
Colorante FD&C azul Nº2, indigo carmín, laca alumínica

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada

