

HRL/FME/PRS/jcs
Nº Ref.: RF344333/12

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19682/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAYENTA DUO
2,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23985/12

Santiago, 26 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAYENTA DUO 2,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 9 de noviembre de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que no presenta Validación de Metodología Analítica ni Validación de Proceso de Manufactura; 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 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 Nº F-19682/12, el producto farmacéutico **TRAYENTA DUO 2,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto Nº 421, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, que consistirá en sellado del envase y/o timbrado local. La distribución la efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Weifa AS, ubicado en Kragero Noeringspark Fikkjebakke, 3766 Sannidal, Noruega. El principio activo LINAGLIPTINA será fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein Alemania.

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 Nº 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 blister de aluminio-PVC/PCTFE o frasco de HDPE con tapa rosca de plástico, conteniendo 10 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio-PVC/PCTFE o frasco de HDPE con tapa rosca de plástico, conteniendo 3 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Hipoglicemiantes Orales.

Código ATC : A10BD11

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "TRAYENTA DUO es un medicamento que se indica como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina. TRAYENTA DUO se indica para administrarlo combinado con una sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado(Código:TS - 0002881-998R-01(A125402) / PC - ID 86606), 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.- Boehringer Ingelheim 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 MLE Laboratorios S.A. , según convenio notarial de prestación de servicios.

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.

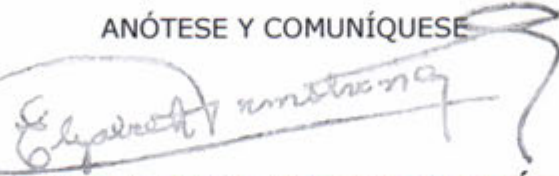
10.- BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

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




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

