



N° Ref.: RF891796/17

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
EL REGISTRO SANITARIO N° F-23707/18 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO
PARA INHALACIÓN ORAL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2515/18
Santiago, 2 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE 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 **ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxosmithkline LLC, U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de enero de 2018; el Informe Técnico respectivo N° 17; el Informe Técnico de Jurídica N° 524; el Informe Técnico Analítico N° 14;

CONSIDERANDO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90° y 91° del D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96° 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° 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 N° F-23707/18, el producto farmacéutico ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxosmithkline LLC, ubicado en North Arendell Avenue N° 1011, North Carolina, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda, ubicada en Lo Boza N°107, Módulo A-6, Pudahuel, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución en la droguería de su propiedad, antes individualizada, como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N°2300, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento consistirá, de acuerdo a lo declarado, en reestuchados, rotulado de estuches con textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas o inkjet, inclusión de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda, a fin de cumplir con la normativa sanitaria vigente.

b) Los principios activos VILANTEROL TRIFENATATO y BROMURO DE UMECLIDINIO serán fabricados por Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Limited, ubicada en Pioneer Sector 1, Jurong Singapur.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C 6 semanas en uso, almacenado a no más de 30°C.



Nº Ref.: RF891796/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2515/18

Santiago, 2 de febrero de 2018

"ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-23707/18

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 3 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente, dentro de bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un sobre de desecante, mas folleto de información en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 3 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente, dentro de bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un sobre de desecante, mas folleto de información en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente, dentro de bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un sobre de desecante, mas folleto de información 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: Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias adrenérgicos en combinación con anticolinérgicos.

Código ATC : R03AL03.

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: "ANORO ELLIPTA está indicado como tratamiento de mantención a largo plazo, una vez al día, de la obstrucción de las vía aéreas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis y/o enfisema".



Nº Ref.: RF891796/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2515/18

Santiago, 2 de febrero de 2018

**"ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-23707/18**

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.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. se responsabilizará del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie N°6366, Estación Central, Santiago; M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago y de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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

Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
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: FF2751698B0A093F04258227006D0601

"ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-23707/18

Cada dosis de polvo para inhalación contiene:

Alveolos con Bromuro de Umeclidinio:
Bromuro de umeclidinio (forma I)
(Equivalente a 62,5 mcg de umeclidinio)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Alveolos con Vilanterol trifenateato:
Vilanterol trifenateato (forma I)
(Equivalente a 25 mcg de vilanterol)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Cada dosis entrega:
Umeclidinio 55 mcg
Vilanterol 22 mcg