

CONCEDE A ASPEN CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23414/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1 mL (NANDROLONA DECANOATO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6885/17

Santiago, 10 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Aspen Chile 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 **DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ever Pharma Jena GmbH, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 84; el Informe Técnico de Jurídica Nº 137; el Informe Técnico Analítico Nº 130;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo indicado en los artículos 90º y 91º del D.S. 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto señalando mes y año de elaboración; SEGUNDO: Que, en la solicitud no declara la presentación para el envase clínico; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23414/17, el producto farmacéutico DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO) a nombre de Aspen Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado y procedente de Ever Pharma Jena GmbH, ubicado en Otto-Schott Str 15 Nº 07745, Jena, Alemania y acondicionado en su envase secundario, como producto terminado por Ever Pharma Jena GmbH, ubicado en Otto-Schott Str 18 Nº 07745, Jena, Alemania, 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 Aspen Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2325, Santiago, Chile, almacenado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, quienes efectuarán, cuando corresponda, la distribución del producto, por cuenta de Aspen Chile SpA., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Acondicionadores de Productos Farmacéuticos de propiedad de Laboratorio Novofarma Service S.A, ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2280, Quilicura; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura y consistirá en adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes como: reestuchar; y/o incorporación de impresión tipo ink-jet; y/o colocación de sello de inviolabilidad; y/o incorporación de folleto de información al paciente.

b) El principio activo NANDROLONA DECANOATO será fabricado por Aspen Oss B.V., ubicada en Kloosterstraat 6 Oss, 5349 Ab 5349, Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.Solicitud corregida.

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.

**"DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO)"
Registro ISP Nº F-23414/17**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio tipo I, incoloras y transparentes que contiene solución oleosa inyectable, todo debidamente rotuladas y selladas, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio tipo I, incoloras y transparentes que contiene solución oleosa inyectable, todo debidamente rotuladas y selladas, más folleto de información al paciente.

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

f) Grupo Terapéutico: Esteroides anabolizantes.

Código ATC : A14AB01.

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 DECA DURABOLIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NANDROLONA DECANOATO, 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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo establecido en la Resolución Exenta Nº 6320/02 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post menopáusicas. Como adyuvante de terapias específicas y medidas dietarias en condiciones patológicas caracterizadas por un balance negativo de nitrógeno".



Nº Ref.:RF845165/17
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6885/17

Santiago, 10 de abril de 2017

**"DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO)"
Registro ISP Nº F-23414/17**

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.- Aspen Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, 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 M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios y quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a ASPEN CHILE S.A., como 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, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Aspen Chile 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



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
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: **CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08**



Nº Ref.:RF845165/17
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6885/17
Santiago, 10 de abril de 2017

"DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO)"
Registro ISP Nº F-23414/17

Cada frasco ampolla contiene:

Nandrolona decanoato 50,0 mg
Alcohol bencílico 0,1 mL
Aceite de maní c.s.p. 1 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado
Nitrógeno c.s.



Nº Ref.:RF845165/17
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6885/17
Santiago, 10 de abril de 2017

“DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL (NANDROLONA DECANOATO)”
Registro ISP Nº F-23414/17

Clave de fabricación del producto es: A1PL1B

Interpretación de la clave : Clave compuesta por 6 dígitos alfanuméricos donde los 4 primeros dígitos corresponde al número de serie del producto y los siguientes diferencian etapas posteriores a la manufactura como llenado, inspección etiquetado.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/2740E5A0A2360FED04258105007EE406/\$File/RF845165_CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/E9258915118C0E1004258105007EE448/\$File/RF845165_CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/33C656243061328A04258105007EE47D/\$File/RF845165_CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/344F88B34CBD359E04258105007EE38E/\$File/RF845165_CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **CDB9BBC3AEA41001042580F8006BBE08**