

XGF/GZR/ENO/pgg  
Nº Ref.:RF541585/14

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-21392/14 RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EXEVITAE  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25  
mg(EXEMESTANO)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18928/14**  
Santiago, 10 de septiembre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de GALENICUM HEALTH CHILE S.P.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 **EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(EXEMESTANO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Normon S.A., España; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de septiembre de 2014; 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-21392/14, el producto farmacéutico **EXEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,(EXEMESTANO)** a nombre de GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Normon S.A., ubicado en Ronde De Valdecarrizo, Tres Cantos Nº 6, Madrid, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos Galenicum Health Chile S.P.A., ubicada en Cerro El Plomo Nº 5420, Santiago, Chile y distribuido por Droguería BOMI, ubicada en Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, de acuerdo a convenio notarial entre las partes.

b) El principio activo EXEMESTANO será fabricado por Crystal Pharma S.A., ubicado en Parque Tecnológico De Boecillho, Parcela 10 Valladolid, España.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30ºC

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVDC/ Alu impreso, con 10-20-30-60-90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PVDC/ Alu impreso, con 1- 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado, que contiene, Blister de PVC-PVDC/ Alu impreso, con 1-1000 comprimidos recubiertos, 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: Inhibidores de aromatasa.

Código ATC : L02BG06

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 **EXEVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **EXEMESTANO**, 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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Exevitae está indicado para el tratamiento del cancer avanzado de mama en mujeres en estado postmenoáusico natural o inducido, cuya enfermedad ha progresado luego de la terapia antiestrogénica sola. Exevitae está indicado en tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas que presentan cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y tras 2 a 3 años de tratamiento adyuvante inicial con tamoxifeno y se les cambia a exemestano para completar 5 años consecutivos de terapia adyuvante".

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.- Otórguese a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Galenicum Health Chile S.P.A., 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 M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health Chile S.P.A., como propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- GALENICUM HEALTH CHILE S.P.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.

13.- 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.

14.- 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. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe