



HRL/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF523377/14

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21295/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANASVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
(ANASTROZOL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16165/14
Santiago, 4 de agosto 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 **ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Cinfa, S.A., Navarra, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 1º de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el Certificado de Buenas Prácticas, adjunto a su solicitud, del fabricante Laboratorios Cinfa S.A. no se encuentra vigente a esta fecha y deberá contar con las legalizaciones completas, tal como lo establece el art. 345º del Código de Procedimiento Civil, dado su naturaleza de documento extranjero, el cual debe estar disponible toda vez que la autoridad sanitaria lo requiera; 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-21295/14, el producto farmacéutico **ANASVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)**, 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 Cinfa, S.A., ubicado en Avenida Roncesvalles S/n Ollaki Nº 31699, Navarra, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de productos Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Cerro El Plomo Nº 5420, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por Droguería Bomi de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ANASTROZOL será fabricado por Ind-swift Laboratories Limited, ubicado en Sco 850, Shivalik Enclave, Nac Manimajra 16010 Chandigarh India y /o será fabricado por Cipla Ltd., ubicado en Virgonar - Old Madras Road - Bangalore 560 049 56004 Bangalore India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC-PVDC / Al impreso, con 14-28-56-112-120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.



Muestra Médica: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC-PVDC / Al impreso, con 14-28-56-112-120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC-PVDC / Al impreso, con 14-28-56-112-120 comprimidos, 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 : L02BG03

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 **ANASVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANASTROZOL**, 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: "- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres post menopáusicas cuya enfermedad ha progresado después del tratamiento con tamoxifeno u otros antiestrogénicos. No se ha demostrado la eficacia de anastrozol en pacientes con receptores de estrógeno negativos, a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo incipiente en mujeres post-menopáusicas con receptores de estrógenos positivos que no puedan recibir un tratamiento con tamoxifeno debido a un elevado riesgo de tromboembolia o anormalidades endometriales.

- Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años".

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 M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen 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.

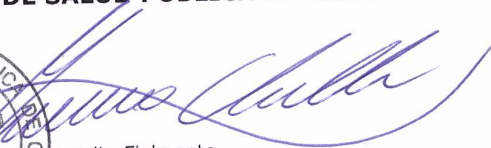
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe