



Nº Ref.:N1152129/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5759/19
Santiago, 19 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1152129, de fecha de 18 de marzo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg /5,3 mL(GEMCITABINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019031869448312, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de marzo de 2019, de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg /5,3 mL(GEMCITABINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12151, de fecha 12 de junio de 2014.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019031869448312, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de marzo de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pfizer Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg /5,3 mL(GEMCITABINA CLORHIDRATO)	F-21164/14	F-21164/19	12-06-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



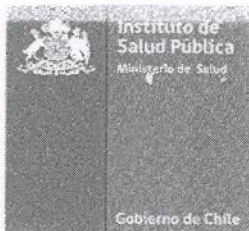
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 12 de junio de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **A17A6476F8E5E51A032583C2005317EC**



HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF518484/14

**CONCEDE A HOSPIRA CHILE LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21164/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GEMCIMIRA SOLUCIÓN INYECTABLE
200 mg/5,3 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12151/14
Santiago, 12 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Hospira Chile Ltda., 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 **GEMCIMIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5,3 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zydus Hospira Oncology Pvt Ltd., Taluka Sanand, Ahmedabad, India, y en uso de licencia de Hospira Inc., Lake Forest, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de junio de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Las aclaraciones efectuadas por el solicitante, con fecha 12 de junio de 2014, relativas al importador, distribuidor y del establecimiento que realiza las operaciones de reacondicionamiento local del producto; **SEGUNDO:** Que, se elimina la palabra reacondicionado en el rotulado del envase secundario de las presentaciones autorizadas en virtud del art. 74º, número 6), del D.S. Nº 03, de 2010; 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-21164/14, el producto farmacéutico **GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg/5,3 mL**, a nombre de Hospira Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zydus Hospira Oncology Pvt Ltd., ubicado en Pharmez Special Economic Zone, Plot Nº 3, Sarkhej Bavla Highway, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, India, y en uso de licencia de Hospira Inc., 275 North Field Drive, P.O. Box, 5045, Lake Forest, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Hospira Chile Ltda., ubicada en Carretera General San Martín Nº9260, Quilicura, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Laboratorios Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y consistirá en incluir el código de lote con inkjet (cuando se importe el mismo lote mas de una vez), cambiar y/o incluir folleto de información al paciente e incorporar sello de seguridad, si corresponde, y adecuar el rotulado de los envases a las exigencias sanitarias, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo GEMCITABINA CLORHIDRATO será fabricado por Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Co Ltd., ubicado en Katai road, Dapu Industrial park, 1, Jiangsu, Lianyungang, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2ºC y 8ºC. No congelar. 24 horas almacenado a no más de 25ºC, para el producto diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o en solución de glucosa 5%.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón impreso y/ estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 50 frasco ampollas de vidrio claro tipo I, de 10 mL cada frasco ampolla, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off, conteniendo solución inyectable. El frasco puede enfundarse en una manga protectora de plástico transparente (Onco -Tain) de manera opcional, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartón impreso y/ estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 5 frasco ampollas de vidrio claro tipo I, de 10 mL cada frasco ampolla, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off, conteniendo solución inyectable. El frasco puede enfundarse en una manga protectora de plástico transparente (Onco -Tain) de manera opcional, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón impreso y/ estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frasco ampollas de vidrio claro tipo I, de 10 mL cada frasco ampolla, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off, conteniendo solución inyectable. El frasco puede enfundarse en una manga protectora de plástico transparente (Onco -Tain) de manera opcional, mas 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: Análogos de Pirimidina.

Código ATC : L01BC05

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 **GEMCIMIRA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **GEMCITABINA CLORHIDRATO**, 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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Gemcitabina está indicada para el tratamiento de:

Cáncer de Pulmonar de Células No- pequeñas: GEMCIMIRA está indicado en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer de Páncreas: GEMCIMIRA está indicado como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma pancreático localmente avanzado o metastásico. GEMCIMIRA también está indicado para pacientes con cáncer pancreático refractario a 5-FU.

Cáncer de Vejiga: GEMCIMIRA está indicado, solo o en combinación con cisplatino, en el tratamiento de cáncer de vejiga avanzado o metastático.

Cáncer de Ovario: GEMCIMIRA, en combinación con carboplatino, está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial ovárico recurrente que han recaído después de un mínimo 6 meses de finalizado un tratamiento basado en un platino.

Cáncer de Mamas: GEMCIMIRA, en combinación con paclitaxel, está indicada en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado, no resecable, que han recaído después de quimioterapia adyuvante/neoadyuvante o como monoterapia luego de otra quimioterapia para enfermedad metastásica. El tratamiento quimioterapéutico previo deberá haber contenido una antraciclina a no ser que ésta estuviera clínicamente contraindicada".

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.- Hospira Chile Ltda. 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 Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille N° 6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestra del producto a analizar, según corresponda, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Hospira Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- Hospira Chile 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.

10.- 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.

11.- 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

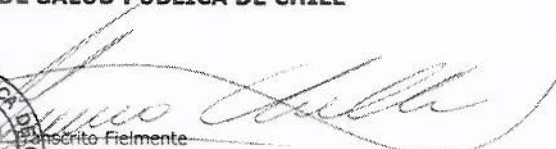


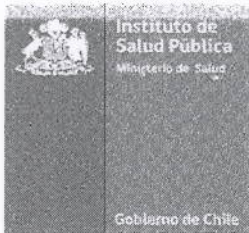

Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marechal 1.000, Ñañoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl




Firmado Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref: RF518484/14
HRL/GZR/CDR/spp

4
(Cont. Res. Reg. F-21164/14)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12151/14
Santiago, 12 de junio de 2014

"GEMCIMIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/5,3 mL"
Registro ISP Nº F-21164/14

Cada frasco ampolla contiene:

Gemcitabina clorhidrato
(Equivalente a 200 mg de Gemcitabina ba
Ácido clorhídrico para ajuste de pH
Hidróxido de sodio para ajuste de pH
Agua para inyectables c.s.p.

Gas inerte utilizado durante el proceso de envasado:
Nitrógeno c.s.

