

HRL/GZR/CDR/pgg
Nº Ref.:RF499988/13

**CONCEDE A HOSPIRA CHILE LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21046/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HOXALIRA SOLUCIÓN
CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7648/14
Santiago, 21 de abril 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 **HOXALIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., Dist. Ahmedabad, India, y en uso de licencia de Hospira Inc., U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 4 de abril de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la solicitud electrónica declara como reacondicionador local del producto a Maquifarm Ltda.; **SEGUNDO:** Que, la autorización sanitaria de Maquifarm Ltda., se encuentra cancelada por este Instituto, a través de la Resolución Exenta Nº780 del 03.03.2014; **TERCERO:** Que, en consecuencia el solicitante ha debido aclarar quién realiza el reacondicionamiento local del producto, el cual corresponde al autorizado en la presente resolución, contando con el pronunciamiento favorable por parte de Subdepto. Inspección; **CUARTO:** Que, las operaciones de reacondicionamiento local a las que será sometido el producto en nuestro país corresponden a las aclaradas por el solicitante con fecha 04.04.2014; **QUINTO:** Que, se elimina la palabra reacondicionado en el rotulado del envase secundario de las presentaciones en virtud del art. 74º, número 6), del D.S. 03/10; **SEXTO:** Que, el solicitante ha corregido el importador con fecha 21.04.2014, el que corresponde al autorizado; 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-21046/14, el producto farmacéutico **HOXALIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 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 desde Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº 3, Pharmez - Special Economic Zone, N.H.. Nº8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382213, Dist. AHmedabad, India y en uso de licencia de Hospira Inc., Nº 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, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

b) El principio activo OXALIPLATINO será fabricado por Heraeus Precious Metals GmbH & Co. Kg, ubicado en Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau 12-14, Hanau, Alemania.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 24 horas para la solución diluida en glucosa 5%, almacenada entre 2°C-8°C, protegida de la luz. 6 horas para la solución diluida en glucosa 5%, almacenada a no más de a 25 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón impresa o etiquetada y/o estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 50 frascos ampolla de vidrio claro tipo I, transparente, incoloro, de 20 mL, 20 mm, rotulado, con tapón de bromobutilo gris de 20 mm con casquillo de aluminio con retapa flip-off de 20 mm. El frasco ampolla cuenta con un enfundado en una manga protectora de plástico transparente (Onco-Tain), mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartón impresa o etiquetada y/o estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio claro tipo I, transparente, incoloro, de 20 mL, 20 mm, rotulado, con tapón de bromobutilo gris de 20 mm con casquillo de aluminio con retapa flip-off de 20 mm. El frasco ampolla cuenta con un enfundado en una manga protectora de plástico transparente (Onco-Tain), mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa o etiquetada y/o estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 500 frascos ampolla de vidrio claro tipo I, transparente, incoloro, de 20 mL, 20 mm, rotulado, con tapón de bromobutilo gris de 20 mm con casquillo de aluminio con retapa flip-off de 20 mm. El frasco ampolla cuenta con un enfundado en una manga protectora de plástico transparente (Onco-Tain), 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: Antineoplásicos, compuestos de Platino.

Código ATC : L01XA03

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 **HOXALIRA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXALIPLATINO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° 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: "El Oxaliplatino en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (FA) está indicado para el Tratamiento adyuvante para cáncer de colon en estadio III (Duke's C) después de resección completa del tumor primario. Tratamiento del carcinoma avanzado de colon o recto".

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,, 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 Hospira Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

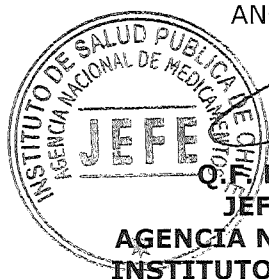
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

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


PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito y rubricado
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF499988/13
HRL/GZR/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7648/14
Santiago, 21 de abril de 2014

“HOXALIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg / 20 mL”
Registro ISP Nº F-21046/14

Cada frasco ampolla contiene:

Oxaliplatino	100,00 mg
Ácido tartárico	
Hidróxido de sodio	
Agua para inyectables	c.s.p.

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

