



Nº Ref.:N960196/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 966/18
Santiago, 12 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Hospira Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N960196, de fecha de 11 de enero de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/8 mL.(DOCETAXEL ANHIDRO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018011138192556, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de enero de 2018, de D. Rodrigo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Hospira Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/8 mL.(DOCETAXEL ANHIDRO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6961, de fecha 1 de abril de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018011138192556, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de enero de 2018;

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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Hospira Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/8 mL.(DOCETAXEL ANHIDRO)	F-19855/13	F-19855/18	01-04-2018

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C774CE665228C679042582130051C74F**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de abril de 2023, 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 (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: C774CE665228C679042582130051C74F

GZR/JON/npc
Nº Ref.:RF420636/12

**MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXESPIRA SOLUCIÓN
CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 80 mg/8 mL
(DOCETAXEL), REGISTRO SANITARIO Nº F-19855/13.
RESOLUCIÓN EXENTA Nº**

Santiago, 005347 *10.10.2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de HOSPIRA CHILE LTDA., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **TAXESPIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 80 mg /8mL (DOCETAXEL)**, registro sanitario Nº F-19855/13;

CONSIDERANDO: La carta de fecha 12 de septiembre del 2014, referencia Nº 7901/14; Como una forma de armonizar términos, conforme a sus correcto uso, y tomando en cuenta que ambos términos se utilizaban indistintamente siendo desde el punto de vista de su definiciones diferente se estableció que lo correcto sería o solución inyectable, en forma generar y para aquellas administraciones específicas si así lo requiere el titular el termino Perfusión; Que la vía de administración se mantiene como "Para inyección intravenosa, previa dilución"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones establecidas en el artículo 96º del Código Sanitario, el 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.- **AUTORIZASE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **TAXESPIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 80 mg/8 mL (DOCETAXEL)**, registro sanitario Nº F-19855/13, concedido a **HOSPIRA CHILE LTDA.**, el que en adelante se denominará **TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/8mL**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

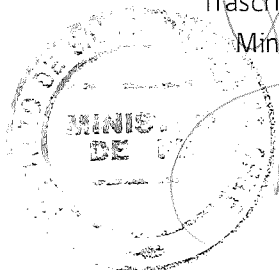

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

X.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD
- Oficina de Metodologías Analíticas

Trascrito Fielmente
Ministro de Fe





HR/LJON/HNH/pgg
Nº Ref.: RF420636/12

**CONCEDE A HOSPIRA CHILE LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19855/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXESPIRA
SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
80mg/8mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6961/13
Santiago, 1 de abril de 2013

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 **TAXESPIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 80mg/8mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zydus Hospira Oncology Private Ltd., District Ahmedabad-382 213, India, y en uso de licencia de Hospira Inc., North Field Drive, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de marzo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el estudio de compatibilidad y estabilidad del producto en uso, no avala la estabilidad del producto por 24 horas refrigerado; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

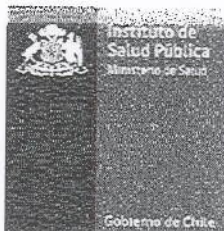
1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19855/13, el producto farmacéutico **TAXESPIRA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 80mg/8mL**, a nombre de HOSPIRA CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zydus Hospira Oncology Private Ltd., (zhopl), Plot No 3 Pharmez Special Economic Zone, Sarhej Ba Nº 8a, District Ahmedabad-382 213, India, y en uso de licencia de Hospira Inc., North Field Drive, Po Box 5045 Nº 275, Lake Forest, IL 60045-5045, 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 Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Av. El Salto Nº 4491, Huechuraba, Santiago y consistirá en realizar reestuchado, sobreetiquetado, inclusión de Folleto de Información al Paciente, y/o inclusión de accesorio en el envase secundario.

b) El principio activo DOCETAXEL ANHIDRO será fabricado por Scinopharm Taiwan Ltd., ubicada en Nan-ke 8th Rd No.1 Shan-hua-Taiwan.

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

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.



d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, que contiene 1 a 50 frasco-ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con botón de plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por un envoltorio o funda protectora de plástico claro, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, que contiene 1 a 30 frasco-ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con botón de plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por un envoltorio o funda protectora de plástico claro, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa, que contiene 1 a 100 frasco-ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con botón de plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por un envoltorio o funda protectora de plástico claro, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

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 y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Taxanos.

Código ATC : L01CD02

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 TAXESPIRA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DOCETAXEL ANHIDRO, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de Cáncer de mama: Adyuvancia.

Docetaxel en combinación con Doxorrubicina y Ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, linfonodo positivo.

Doxorrubicina y Ciclofosfamida seguidos de Docetaxel en combinación con Trastuzumab (AC-TH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre-expresen HER 2.

Docetaxel en combinación con Trastuzumab y Carboplatino (TCH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre-expresen HER 2 metastásico.

Docetaxel en combinación con Doxorrubicina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, que no han recibido terapia citotóxica para esta condición.

Docetaxel en combinación con Trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama cuyo tumor sobre-exprese el HER 2 y que no han recibido quimioterapia previa para enfermedad metastásica. La monoterapia con Docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. La quimioterapia previa deberá haber incluido una Antraciclina o un agente alquilante. Docetaxel en combinación con Capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso a quimioterapia citotóxica que haya incluido una Antraciclina.

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. Cáncer de Cabeza y Cuello.

Docetaxel en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo, está indicado para el tratamiento en aquellos pacientes con carcinoma de células escamosas localmente avanzado de Cabeza y Cuello, no resecable (estadio III y IV).

Cáncer de próstata: Docetaxel en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente (hormono-refractario).

Adenocarcinoma gástrico: Docetaxel en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo el adenocarcinoma de la unión gastro-esofágica, que no hayan recibido quimioterapia previa para cáncer gástrico avanzado".

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 Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, 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 con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



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



Elizabeth Armstrong González
ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



5
(Cont. Res. Reg. F-19855/13)

Nº Ref.:RF420636/12
HRL/JON/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6961/13
Santiago, 1 de abril de 2013

Cada frasco ampolla con 8 mL de Solución concentrada para infusión contiene:

Docetaxel anhidro,
Etanol deshidratado
Ácido cítrico anhidro
Polisorbato 80
Macrogol 300 csp

Gas inerte utilizado en la etapa de envasado
Nitrógeno