



CVL/mmr

ACTA N° 4/15

Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 27 de abril de 2015 a las 14:00 hrs.

ASISTEN:

**Q.F. Alejandro Moya
Q.F. Eugenia Cabrera
Q.F. Fabiola Muñoz
Dr. Q.F. Juan Roldán
Q.F. Joaquín Márquez
Q.F. Cristián Velásquez
Q.F. Patricio Reyes**

**Excusa su asistencia
Dra. Q.F. Helen Rosenbluth
Q.F. Ximena González
M.V. Ricardo González**

I.- DE ACUERDO A LA VOTACIÓN Y A INSTRUCCIONES DE LA JEFA DE DEPARTAMENTO QF. PAMELA MILLA NANJARÍ

I.1- SE APRUEBAN

I.1.1- SOLICITUD DE REGISTRO DE:

1.- VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA TRIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE, presentado por Laboratorios Euromed Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y bajo licencia de Bilthoven Biological B.V., Holanda (referencia RF594676 del 01/10/14).

Principios Activos: Poliovirus Inactivado Tipo 1 (Mahoney)
Poliovirus Inactivado Tipo 2 (Mef 1)
Poliovirus Inactivado Tipo 3 (Saukett)

Código ATC: J07BF03

Clasificación: Vacunas para poliomielitis

Indicaciones Solicitadas: Inmunización activa frente a la poliomielitis.

Indicaciones Aprobadas: Inmunización activa frente a la poliomielitis.

Folleto de información al Profesional: Según literatura y OMS.

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Cristián Velásquez

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

VOTACIÓN

Votos a Favor: 7

Votos en Contra: 0

Votos Pendientes: 0

Observaciones: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario con informes periódicos de seguridad y plan de manejo de riesgos.

2.- MENOPIN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 75 y 150 UI, CON SOLVENTE, presentados por Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricados, procedentes y en uso de licencia de LG Life Sciences Ltd., Corea. (referencias RF599365 y RF599356 del 09/10/14).

Principios Activos: Menotropina

Código ATC: G03GA02.

Clasificación: Gonadotropinas

Indicaciones Solicitadas: Indicación terapéutica solicitada:

Tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones:

En la mujer:

- Esterilidad en mujeres con insuficiencia ovárica hipo o normogonadotrópica: estimulación del crecimiento folicular.
- Inducción de la ovulación, seguida o no de inseminación artificial (IA) (anovulación, incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples (p. ej., Fecundación in vitro / Transferencia Embrionaria (FIV/TE), Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) e Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI), etc.

En el hombre:

- Esterilidad en hombres con hipogonadismo hipo o normogonadotrópico, en combinación con gonadotropina coriónica humana (hCG), para estimular la espermatogénesis.

Indicaciones Aprobadas: Tratamiento de esterilidad en las siguientes situaciones:

En la mujer:

- Esterilidad en mujeres con insuficiencia ovárica hipo o normogonadotrópica: estimulación del crecimiento folicular.
- Inducción de la ovulación, seguida o no de inseminación artificial (IA) (anovulación, incluyendo Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.

- Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) realizadas mediante hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples (p. ej., Fecundación in vitro / Transferencia Embrionaria (FIV/TE), Transferencia Intratubárica de Gametos (GIFT) e Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI), etc.

En el hombre:

- Esterilidad en hombres con hipogonadismo hipo o normogonadotrópico, en combinación con gonadotropina coriónica humana (hCG), para estimular la espermatogénesis.

Folleto de información al Profesional: Según literatura.

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Patricio Reyes

Informe de seguridad y eficacia: Patricio Reyes

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

VOTACIÓN

Votos a Favor: 7

Votos en Contra: 0

Votos Pendientes: 0

Observaciones: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario con informes periódicos de seguridad y plan de manejo de riesgos.

3.- TRAM-ONE CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100, 150 y 200 mg presentados por ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricados y procedentes de SMB Technology S.A., Bélgica y bajo licencia de Laboratoires SMB S.A., Bélgica. (referencias RF609004, RF609006 y RF609007 del 05/11/14).

Principios Activos: Tramadol

Código ATC: N02AX02

Clasificación: Otros Opioides

Indicaciones Solicitadas: Tratamiento del dolor moderado a severo.

Indicaciones Aprobadas: Tratamiento del dolor moderado a severo.

Folleto de información al Profesional: Según literatura y AEMPS.

Condición de Venta: Receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra e) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Cristián Velásquez

Informe de seguridad y eficacia: Agencia de Francia y España.

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

VOTACIÓN

Votos a Favor: 7

Votos en Contra: 0

Votos Pendientes: 0

Observaciones: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario.

- 4.- PROLASTIN- C LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 1000 mg, CON SOLVENTE**, presentado por Grifols Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Grifols Therapeutics Inc., E.E.U.U. (lío filizado), Baxter Healthcare, E.E.U.U. (solvente), procedente de Grifols Therapeutics Inc. E.E.U.U. o Grifols Worldwide Operations LTD., Irlanda, bajo licencia de Grifols Therapeutics Inc. E.E.U.U. El CPP respectivo (referencia RF609630 del 07/11/14).

Principios Activos: Inhibidor de la alfa 1 proteinasa humana

Código ATC: B02AB02

Clasificación: Inhibidor de proteinasa

Indicaciones Solicitadas: Prolastin-C es una preparación del Inhibidor de la alfa-1-Proteinasa humana que está indicada para el tratamiento crónico de reposición y mantenimiento en adultos con enfisema debido a deficiencia del Inhibidor de la alfa1-proteinasa (alfa1-PI o alfa1-antitripsina). El efecto de la terapia de reemplazo y mantenimiento con cualquier producto de alfa1-PI en las exacerbaciones pulmonares y en la progresión del enfisema en la deficiencia de alfa1-antitripsina no ha sido demostrado en ensayos clínicos controlados, aleatorios y adecuadamente facultados. Prolastin-C no está indicada como terapia para enfermedades pulmonares en pacientes en quienes no se ha establecido deficiencia grave de alfa1-PI.

Indicaciones Aprobadas: Prolastin-C es una preparación del Inhibidor de la alfa-1-Proteinasa humana que está indicada para el tratamiento crónico de reposición y mantenimiento en adultos con enfisema debido a deficiencia del Inhibidor de la alfa1-proteinasa (alfa1-PI o alfa1-antitripsina). El efecto de la terapia de reemplazo y mantenimiento con cualquier producto de alfa1-PI en las exacerbaciones pulmonares y en la progresión del enfisema en la deficiencia de alfa1-antitripsina no ha sido demostrado en ensayos clínicos controlados, aleatorios y adecuadamente facultados. Prolastin-C no está indicada como terapia para enfermedades pulmonares en pacientes en quienes no se ha establecido deficiencia grave de alfa1-PI. No existe evidencia clínica de los efectos a largo plazo para el tratamiento crónico de reposición y mantenimiento con Prolastin-C.

Folleto de información al Profesional: Según literatura y FDA.

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Cristián Velásquez

Informe de seguridad y eficacia: FDA

Informe de Calidad: Aprobado

VOTACIÓN

Votos a Favor: 7

Votos en Contra: 0

Votos Pendientes: 0

Observaciones: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario con informes periódicos de seguridad y plan de manejo de riesgos.

- 5.- REPLAGAL RECOMBINANTE SOLUCIÓN INJECTABLE 1 mg/mL**, presentado por Pharmasan S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Alemania, procedente de DHL Supply Chain, Holanda o Inpac i Lund AB, Suecia y bajo licencia de Shire Human Genetic Therapies, Inc., E.E.U.U. EL CPP respectivo. (referencia RF610977 del 12/11/14).

Principios Activos: Agalsidasa alfa

Código ATC: A16AB03

Clasificación: Inhibidor Enzimático

Indicaciones Solicitadas: Replagal está indicado para terapia de remplazo enzimático de largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de Enfermedad de Fabry.

Indicaciones Aprobadas: Replagal está indicado para uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry (deficiencia de α -galactosidasa A).

Folleto de información al Profesional: Según literatura y EMA.

Condición de Venta: Receta médica en establecimientos tipo A.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 53, Letra g) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Q.F. responsable: Cristián Velásquez

Informe de seguridad y eficacia: EMA

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

VOTACIÓN

Votos a Favor: 7

Votos en Contra: 0

Votos Pendientes: 0

Observaciones: Evaluados los antecedentes presentados, literatura científica disponible e informes de calidad y jurídico, se ha acordado en esta sesión, que el producto farmacéutico solicitado, presenta un perfil de beneficio/riesgo positivo, por cuanto se accede a su registro sanitario con informes periódicos de seguridad y plan de manejo de riesgos.

- 6.- OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**, presentado por Industrial y Comercial Baxter de Chile LTDA, para los efectos de su importación y venta en el