

HRL/FME/CVL/jcs
Nº Ref.:RF626459/15

CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21907/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9550/15
Santiago, 12 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 29 de mayo de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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-21907/15, el producto farmacéutico **JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y bajo licencia de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado con reacondicionamiento local por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto Nº 421, 6º Piso, Providencia, Santiago. El almacenamiento y distribución lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en sellado de estuches y timbrado de envases secundarios con incorporación de número de registro ISP, agregar leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta e información logística para distribuir a Cenabast.

b) El principio activo empagliflozina será fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG ubicado en Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania. El principio activo metformina clorhidrato será fabricado por WEIFA AS, ubicado en Stuttldalen 4, Fikkjebakke, 3766 Sannidal, Noruega o WEIFA AS, ubicado en Kragero Plant, Gruveveien 1, 3791 Kragero, Noruega o Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C para blister de Aluminio/PVC-PVDC

24 meses almacenado a no más de 30°C para blister de Aluminio/PVC-PCTFE.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado, que contiene blister aluminio/PVC-PVDC impreso o blister aluminio/PVC-PCTFE impreso, con 30 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado, que contiene blister aluminio/PVC-PVDC impreso o blister aluminio/PVC-PCTFE impreso, con 3 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Hipoglicemiantes Orales.

Código ATC : A10BDX

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los adultos mayores de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en:

- pacientes inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola.
- pacientes inadecuadamente controlados con metformina en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes, incluyendo la insulina.
- en pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados".

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Boehringer Ingelheim Ltda. 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 Laboratorio MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorio Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

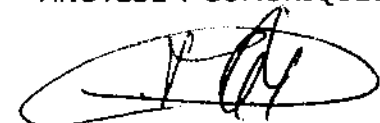
10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

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.- BOEHRINGER INGELHEIM 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.

13.- 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

