

HRL/GZR/ENO/spp
Nº Ref.:RF576716/14

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21513/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IRBEVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
(IRBESARTÁN)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23017/14
Santiago, 10 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health Chile S.P.A., 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 **IRBEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (IRBESARTÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma Producciones Farmacéuticas Ltda., Portugal, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 30 de octubre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que, el estudio de estabilidad presentado a 30°C, avala un período de eficacia de 24 meses provisorio; 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-21513/14, el producto farmacéutico **IRBEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (IRBESARTÁN)**, a nombre de Galenicum Health Chile S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlantic Pharma Producciones Farmaceuticas Ltda., ubicado en Rua Da Tapada Grande Nº 2, Abrunheira, Sintra, Portugal, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora Galenicum Health Chile S.P.A., ubicada en Cerro El Plomo Nº 5420, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería Biomedical Distribution ubicado en Lo Boza 120-B, Pudahuel, Santiago, según convenio suscrito entre las partes, por cuenta de Galenicum Health Chile S.P.A., propietario del registro sanitario .

b) El principio activo IRBESARTÁN será fabricado por Teva Api India-Gajraula Site, ubicado en Plot A-2, A2/1, A-2/2, Gajraula India, o será fabricado por Teva Api India-Malanpur Site, ubicado en Plot Q1- Q4, Malanpur, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

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:

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister blanco opaco de PVC + PVDC/Al-PVDC con 10-14-20-28-30-56-60-90- 98-100 ó 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister blanco opaco de PVC + PVDC/Al-PVDC con 10- 10000 comprimidos recubiertos, más 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: Antagonistas De La Angiotensina II.

Código ATC : C09CA04

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 **IRBEVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **IRBESARTÁN**, 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, del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Resolución exenta Nº1439/95, del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión esencial. Tratamiento de la nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo".

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.- Otórguese a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Galenicum Health Chile S.P.A., 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

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

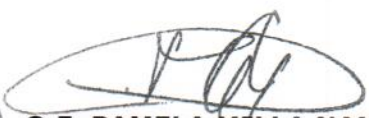
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Galenicum Health Chile S.P.A., 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.

12.- 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




Francisco Fielmente
Ministro de Fe