



Nº Ref.:RF937891/17

CONCEDE A ASTRAZENECA S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24009/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16034/18

Santiago, 7 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Astrazeneca S.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 **XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Astrazeneca Pharmaceuticals Lp (mount Vernon), U.S.A., procedente de Costa Oriental S.A., Montevideo, Uruguay y/o de Astrazeneca Pharmaceuticals Lp (mount Vernon) , U.S.A., y en uso de licencia de Astrazeneca Ab, Suecia; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 352; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 565; el Informe Técnico Analítico Nº 608;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Carta de solicitud de rectificación de denominación y redacción de información de los folletos, recibida con fecha 03 de noviembre de 2017; 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-24009/18, el producto farmacéutico XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA a nombre de Astrazeneca S.A., para los efectos de su y distribución en el país,vel que será fabricado como producto terminado por Astrazeneca Pharmaceuticals Lp (mount Vernon), ubicado en 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana, 47620, U.S.A., procedente de Costa Oriental S.A., ubicado en Ruta 8 Km.17.500 Nº S/n, Montevideo, Uruguay, y/o Astrazeneca Pharmaceuticals Lp (mount Vernon), U.S.A., y en uso de licencia de Astrazeneca AB, ubicado en Huvudporten Byggnad 318, 151 85 Södertälje, Suecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionameinto local por Astrazeneca S.A. ubicada en Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Astrazeneca SA, propietario del registro sanitario. El re-acondicionado local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, por cuenta de Astrazeneca S.A., propietario del registro sanitario y consistirá en Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO, DAPAGLIFLOZIN será fabricado por Swords Laboratories ubicado en Watery Lane Swords, County Dublin, Irlanda; METFORMINA CLORHIDRATO, sera fabricado por Merck Santé S.A.S., ubicado en 5, rue Clément Ader 62100 Calais, Francia o Merck Santé S.A.S., ubicado en 10 Avenue de Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu, Francia.

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.

**"XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA"
Registro ISP Nº F-24009/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio (Alu/Alu) impreso, con 5 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de Aluminio/Aluminio (Alu/Alu) impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.

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

f) Grupo Terapéutico: Medicamentos para reducir la glucosa en la sangre, excl. insulinas. Combinaciones de drogas hipoglucemiantes orales.

Código ATC : A10BD.

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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con Resolución 1597/2006 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Xigduo XR está indicado, en complemento de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en pacientes mayores de 18 años de edad con diabetes tipo 2 cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de dapagliflozina y metformina".



Nº Ref.: RF937891/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16034/18

Santiago, 7 de agosto de 2018

"XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA"
Registro ISP Nº F-24009/18

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.- Astrazeneca S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., domiciliado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., domiciliado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Astrazeneca S.A., propietario del registro sanitario.

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

.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Astrazeneca S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

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 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

Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

JEFA

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: **9E06127B5A9974C8052582E2005A454A**