



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-15.658/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DUROGESIC
SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO
MATRICIAL 25 µg/h

EJR/HRL/AMM/ABH/spp
B11/Ref.: 34694/05

23.08.2006*006558

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DUROGESIC SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO MATRICIAL 25 µg/h**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado a granel por Alza Vacaville, EE.UU. y/o Alza Ireland Ltd., Irlanda, procedente y en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Bélgica; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 17 de Mayo de 2006; el Oficio Ordinario N° 4568 de fecha 20 de Junio de 2006 de este Instituto; la carta de fecha 03 de Julio de 2006, por el cual el interesado da respuesta a lo solicitado en dicho ordinario; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 10 de Julio de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 404 del 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-15.658/06, el producto farmacéutico **DUROGESIC SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO MATRICIAL 25 µg/h**, a nombre de Johnson & Johnson de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado a granel por Alza Vacaville, EE.UU. y/o Alza Ireland Ltd., Irlanda, procedente y en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Bélgica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local y distribuido por Novafarma Service S.A., ubicado en Avda. Victor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, reacondicionado en el Laboratorio de Producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, el acondicionamiento local consistirá en reestuchar e incorporar el Folleto de Información al Paciente en su envase definitivo, por cuenta de Johnson & Johnson de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada sistema terapéutico transdérmico contiene:

MATRIZ:

Fentanilo

4,2 mg

Soporte:

Capa de apoyo:

Película de poliéster (PET)/copolímero
de etileno y acetato de vinilo (EVA)



Capa adhesiva:
Poliacrilato Duro-Tak 87-4287

Película protectora:
Película de poliéster de silicona (PET)

c) **Período de eficacia:** 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) **Presentación:**

Venta público: Estuche de cartulina impreso, conteniendo bolsa laminada de PET/PEBD/chapa de aluminio/adhesivo/capa de copolímero acrilonitrilo/metacrilato, con 1 a 10 parches transdérmicos.

e) **Condición de venta:** "BAJO RECETA CHEQUE EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DUROGESIC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FENTANILO**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Estupefacientes" y una estrella de cinco puntas de color roja y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y en el Art. 19° del Reglamento de Estupefacientes y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 3755/06.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor crónico persistente, moderado a severo, que requiere administración continua por un período de tiempo prolongado y no puede ser manejado con otros medicamentos tales como AINES, opiáceos en combinación u opiáceos de liberación convencional. Fentanilo sólo debería ser administrado a pacientes que hayan recibido terapia previa con opiáceos y que requieran una dosis total diaria al menos equivalente a la de un parche de fentanilo que entregue 25 mcg/hr. Los pacientes que se consideran tolerantes, son aquellos que han tomado por una semana o más, al menos 60 mg de morfina diariamente o al menos, 30 mg de oxicodona oral/día o al menos 8 mg de hidromorfona oral/día o una dosis analgésica equivalente de otro medicamento opiáceo".

4.- El producto **DUROGESIC** y su principio activo **FENTANILO** son estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Johnson & Johnson de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Maquifarm Ltda. y/o Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.



7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Johnson & Johnson de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DR. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe