

HRL/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF720383/15

CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2626/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11346/16
Santiago, 31 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra c) ; g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca, acondicionado por Novo Nordisk A/S, Hillerød, Dinamarca, procedente de Novo Nordisk A/S, Hillerød, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca ; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 29 de abril de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 84; el Informe Técnico Analítico Nº 107;

CONSIDERANDO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 B-2626/16, el producto farmacéutico **SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)**, a nombre de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, acondicionado por Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerød, 3400, Dinamarca, procedente de Novo Nordisk A/S, Brennum Park, Hillerød, 3400, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Presidente Riesco N° 5335, oficina 504, Las Condes, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Concha 260, San Joaquín, Santiago, el que consistirá en la incorporación de textos con datos regulatorios locales. El almacenamiento y distribución del producto lo efectuará Perilogistics Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LIRAGLUTIDA será fabricado por Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2800 Bagsvaerd, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, almacenado en refrigeración (entre 2°C y 8°C), no congelar. 1 mes, después del primer uso: conservar a no más de 30°C, proteger de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina, que contiene 1 a 10 dispositivos inyectores PDS290 precargados, con forma de lápiz, que cada uno contiene en su interior un cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ó 3,0 mg), más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina, que contiene 1 a 10 dispositivos inyectores PDS290 precargados, con forma de lápiz, que cada uno contiene en su interior un cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ó 3,0 mg), más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina, que contiene 1 a 100 dispositivos inyectores PDS290 precargados, con forma de lápiz, que cada uno contiene en su interior un cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ó 3,0 mg), más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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: Otras drogas reductoras de glucosa sanguínea excluyendo insulinas.

Código ATC : A10BX07

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 SAXENDA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LIRAGLUTIDA, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Saxenda está indicado, en combinación con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física, para controlar el peso en pacientes adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad) o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glicemia (pre-diabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño.

El tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg de Saxenda se debe interrumpir si después de 12 semanas los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial".

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.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

10.- Novo Nordisk Farmacéutica 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 Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Concha N° 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

12.- 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.

13.- NOVO NORDISK FARMACÉUTICA 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.

14.- 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



D. F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF720383/15
HRL/FME/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11346/16

Santiago, 31 de mayo de 2016

**"SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO
PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)"
Registro ISP Nº B-2626/16**

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

(1) Liraglutida	6,00 mg
Fosfato disódico dihidratado	
Fenol	
Propilenglicol	
Hidróxido de sodio ajuste de pH	
Ácido clorhídrico ajuste de pH	
Agua para inyectables c.s.p.	

(1) Obtenida por técnicas ADN Recombinate producido en cepa *Saccharomyces cerevisiae*



Nº Ref.:RF720383/15
HRL/FME/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11346/16
Santiago, 31 de mayo de 2016

**"SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO
PRELLENADO (LIRAGLUTIDA)"
Registro ISP Nº B-2626/16**

Clave de fabricación del producto es: YWHLLLLV

Interpretación de la clave :

Y: carácter de código alfabético, utilizado para designar el año.

WH: dos caracteres alfanuméricos específicos del departamento.

LLLL: número serial alfanumérico.

V: es un número opcional, ubicado por lote, que puede ser omitido.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Jocelyn Cancino Sagredo, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1567588, de fecha de 18 de marzo de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELENADO(LIRAGLUTIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021031812672887, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de marzo de 2021, de D. Jocelyn Cancino Sagredo, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELENADO(LIRAGLUTIDA), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11346, de fecha 31 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021031812672887, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de marzo de 2021;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

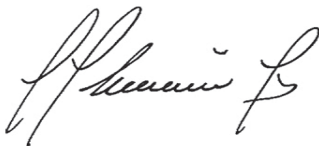
1. **RENUÉVASE** a nombre de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELENADO(LIRAGLUTIDA)	B-2626/16	B-2626/21	31-05-2021

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de mayo de 2026, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 823AA42B7A6187F08425869D0064213D