



Nº Ref.: RF728392/15

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22735/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10934/16
Santiago, 25 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile 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 **INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC (vega Baja), Puerto Rico y acondicionado como producto terminado y procedente de Fareva Amboise, Francia, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 252; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 195; el Informe Técnico Analítico Nº 819;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; 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-22735/16, el producto farmacéutico **INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)** a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Pfizer Pharmaceuticals LLC (vega Baja), ubicado en Km 1.9 Road 689 Vega Baja, Pr 00693, Puerto Rico, y acondicionado como producto terminado y procedente de Fareva Amboise, ubicado en Zone Industrielle 29 Route Des Industries Nº 37530, Poce Sur Cisse, Francia, en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo Nº 5680, Torre 6, Piso 16º, Las Condes, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes; el re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en transformar envases de presentación de venta público en envases de venta a público con otros contenidos o en envases de muestra médica; reestuchar, agregar mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet a los envases primario y secundarios, los textos autorizados en el registro sanitario o la leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta o modificar el número de registro sanitario renovado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad a los estuches, todo lo anterior cuando corresponda, con el fin de dar cumplimiento a la legislación vigente. quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **EPLERENONA** (Forma cristalina II) será fabricado por Pharmacia & Upjohn Company ubicada en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos; la reducción del tamaño de las partículas del principio activo **EPLERENONA** (Forma cristalina II) es realizado por Excella GmbH, ubicado en Nurnberg Strasse 12, Feucht 90537 12 Feucht Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.



N° Ref.: RF728392/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10934/16

Santiago, 25 de mayo de 2016

**“INSPIRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)”
Registro ISP N° F-22735/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC opaco/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC opaco/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC opaco/Aluminio impreso, con 1 a 100 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: Antagonista de la aldosterona.

Código ATC : C03DA04.

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 INSPIRA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico EPLERENONA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado en insuficiencia cardíaca congestiva posterior a un infarto al miocardio. - La eplerenona está indicada para mejorar la supervivencia de pacientes estables con disfunción sistólica ventricular izquierda (Fracción de Eyección $\leq 40\%$) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca congestiva posterior a un infarto agudo al miocardio.”.



Nº Ref.: RF728392/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10934/16
Santiago, 25 de mayo de 2016

“INSPIRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)”
Registro ISP Nº F-22735/16

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.- Pfizer Chile S.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 su propiedad ubicado en Calle Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2526 A, Macul, Santiago y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pfizer Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- Pfizer Chile 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 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.

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 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE
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: 53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B



N° Ref.: RF728392/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10934/16
Santiago, 25 de mayo de 2016

“INSPIRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)”
Registro ISP N° F-22735/16

Clave de fabricación del producto es: Z123401

Interpretación de la clave : Z: Indica que el producto fue fabricado por otra empresa pero empacado, analizado y liberado en el sitio Fareva, Amboise; 1234: número serial independiente del producto; 01: número serial del sub-lote que indica una etapa de fabricación u operación de empaque (ej: empaque que incluye envases, frases o ilustraciones específicas de un país).

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/ADF2705B5F7E413584257FC0007EA1D8/\$File/RF728392_53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/0966A4FD05F9857384257FC0007EA24D/\$File/RF728392_53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/BA94A328448D8C6E84257FC0007EA2E1/\$File/RF728392_53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-9YLRUN.nsf/All+Documents/B7017FC400D7020F84257FC0007EA15E/\$File/RF728392_53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **53282E5BC9176DDB84257FBE006C202B**