

HRL/XGF/CBG/PRS/jcs
Nº Ref.:RF648328/15

**CONCEDE A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22125/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORSPAN
SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10
mcg/HORA (BUPRENORFINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15784/15
Santiago, 10 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA (BUPRENORFINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, , el que será fabricado como producto terminado y procedente de LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Andernach, Alemania, y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 28 de agosto de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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-22125/15, el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA (BUPRENORFINA)**, a nombre de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2, D-56626 Andernach, Alemania, y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BUPRENORFINA será fabricado por Tasmanian Alkaloids Pty. Ltd., 160 Birralee Road, Westbury, Tasmania, 7303, Australia y/o Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, con 1 a 10 parches transdérmicos, conteniendo 10 mg de buprenorfina cada uno. Cada parche está contenido en un sobre sellado, cuadrado, impreso, compuesto por capas(*) laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sobre. Se incluye folleto de información al paciente.
(*) Capas laminadas sobre: papel laminado/polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrílico (Surlyn) – desde afuera hacia adentro.

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

f) Grupo Terapéutico: Derivados de oripavina.

Código ATC : N02AE01

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 NORSPAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico BUPRENORFINA, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, 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, en los Arts. 19º, 33º y 33º bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta 10740/95 del Instituto de Salud Pública.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor no oncológico de intensidad moderado o severo, cuando se requiere la administración de un opioide".

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.- El producto que se autoriza es psicotrópico y está sujeto a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

8.- Laboratorios Andrómaco 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 propiedad de M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago y/o Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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, del Decreto Supremo N° 3 de 2010 y del Decreto Supremo N° 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

11.- GRÜNENTHAL CHILENA 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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF648328/15
HRL/XGF/CBG/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15784/15
Santiago, 10 de septiembre de 2015

**"NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA
(BUPRENORFINA)"**
Registro ISP Nº F-22125/15

Cada sistema terapéutico transdérmico de 30,6 cm² contiene:

Matriz adhesiva (con Buprenorfina)	
Buprenorfina	10,000 mg
Ácido levulínico (ácido 4-oxopentanoico)	10,000 mg
Oleil oleato	15,000 mg
Povidona k-90	10,000 mg
Poliacrilato adhesivo con agente reticulante* (Durotak 387-2054)	54,300 mg

Matriz adhesiva (sin Buprenorfina)	
Poliacrilato adhesivo sin agente reticulante* (Durotak 387-2054)	334,300 mg

Hoja separadora matrices:

Laminilla de pet 23 µm (película de separación)	12,5 cm ² /parche
---	------------------------------

Capa posterior (soporte):

Lámina de polietileno terftalato (PET)	30,4 cm ² /parche
--	------------------------------

Hoja de protección descartable (película protectora):

Laminilla de polietileno terftalato (PET 100 µm)	43,5 cm ² /parche
--	------------------------------

Papel siliconado c.s.p.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada:
Etanol, Etilacetato, Acetil acetato de aluminio.

* Como base seca



Nº Ref.:RF648328/15
HRL/XGF/CBG/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15784/15
Santiago, 10 de septiembre de 2015

**"NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA
(BUPRENORFINA)"
Registro ISP Nº F-22125/15**

Clave de fabricación del producto es: clave alfanumérica de 9 dígitos

Interpretación de la clave :

- El primer caracter corresponde al lugar de fabricación: la empresa LTS Lohmann Therapie Systeme AG, Andernach, Alemania (Número 7)
- El segundo, tercer y cuarto caracter es el número consecutivo otorgado para cada *batch* , comenzando cada año nuevo (001 correspondería al primer *batch*)
- El quinto caracter corresponde al último dígito del año en que es fabricado.
- El sexto caracter es la letra que corresponde a la dosis.
- El séptimo caracter es el número de troquelado del parche para cada lote en particular.
- Los caracteres octavo y noveno corresponden a la orden de envasado para el *batch* .