



Nº Ref.:RF746162/16

CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22956/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16323/16
Santiago, 5 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur 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 **GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sain Medicaments PVT Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de julio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 469; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 582; el Informe Técnico Analítico Nº 292; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 454; el Informe Técnico de Validación Nº 403

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, la clave se autoriza en conformidad a la aclaración efectuada por el solicitante a través de correo electrónico de fecha 04.08.2016; **SEGUNDO:** La necesidad de incorporar en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22956/16, el producto farmacéutico GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO) a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sain Medicaments PVT Ltd., ubicado en P - 2/4, I.D.A. Uppal, Hyderabad-500039, Estado de Telangana, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en Ignacio Serrano Nº 568, Concepción, Octava Región, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo METFORMINA CLORHIDRATO será fabricado por Ipca Laboratories Ltd., ubicado en 142 AB, Kandivli Industrial Estate, Mumbai, Maharashtra, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



Nº Ref.: RF746162/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16323/16
Santiago, 5 de agosto de 2016

"GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22956/16

d) Presentaciones:

- Venta Pública: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC azul/AI, impreso, con 10 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 blister PVC azul/AI, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartón, etiquetada y/o estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC azul/AI, impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, 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: Biguanidas.

Código ATC : A10BA02.

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 GLUAPAX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METFORMINA CLORHIDRATO, 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 y cumplir con la Res. Nº1597/06, del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Como monoterapia está indicado en conjunto con la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o más) con diabetes tipo 2. Puede usarse en combinación con una sulfonilurea o insulina para mejorar el control glicémico en adultos (17 años de edad o mas).".



Nº Ref.: RF746162/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16323/16

Santiago, 5 de agosto de 2016

**"GLAUPAX 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)"
Registro ISP Nº F-22956/16**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Laboratorio Pasteur S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Ignacio Serrano Nº 568, Concepción, Chile.

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.- Laboratorio Pasteur S.A., 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.

11.- 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.

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: 9ECE2C2FE3EB1EF8842580060040DD31