

PCS/XGF/MMN/jcs
Nº Ref.: RF861583/17

**CONCEDE A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23613/17
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(ACETATO DE ABIRATERONA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19623/17
Santiago, 11 de octubre de 2017

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 53º letra b) ; d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Patheon France S.A.S., Francia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 31 de agosto de 2017; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 290; el Informe Técnico Analítico Nº 370;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis de valoración, uniformidad de unidades de dosificación, disolución y peso teórico 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; **SEGUNDO:** 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 D.S. Nº03/10, 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 F-23613/17, el producto farmacéutico **ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACETATO DE ABIRATERONA)** a nombre de Johnson & Johnson de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Patheon France, 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Francia, terminado por Janssen Cilag S.P.A., Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) Nº04100, Latina, Italia, procedente de Transfarmaco S.A., Av. Hooke Loc. Tortuguitas Nº 3905, Buenos Aires, Argentina y/o Janssen Cilag S.P.A., Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) Nº04100, Latina, Italia y/o, European Distribution Centre, Rue du Bois de la Hutte 7, B-7110 Nº 7, La Louviere, Bélgica y en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Bélgica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Johnson & Johnson de Chile S.A. ubicada en Av. Presidente Kennedy N°5454, piso 12, Vitacura, Santiago, Chile, el almacenamiento, distribución y reacondicionamiento local lo realizará Novofarma Service S.A. ubicado en Av. Víctor Uribe N°2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en estuchado, timbrado, etiquetado, inserción de folleto de información al paciente y sellado.

b) El principio activo ACETATO DE ABIRATERONA será fabricado por Alcami Wisconsin Corporation, ubicado en Washington Drive Germantown W130 N10497, Wisconsin EE. UU. y/o Janssen Pharmaceutica N.V. ubicado en Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Bélgica.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina litografiado y/o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1-120 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina litografiado y/o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1-20 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina litografiado y/o caja de cartón etiquetada o impresa que contiene frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 10-1000 comprimidos recubiertos.

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: Otros antagonistas hormonales y agentes relacionados.

Código ATC : L02BX03

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 ZYTIGA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACETATO DE ABIRATERONA, 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. N° 3 de 2010

4.- La indicación aprobada para este producto es: "ZYTIGA está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con docetaxel.

Está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada".

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.- Johnson & Johnson de 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 propiedad de Laboratorio Condecas Ltda. ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago; M.L.E. Laboratorios Ltda. ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

11.- 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.

12.- Johnson & Johnson de Chile 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.

13.- 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


Isabel Sánchez
DR. ISABEL SANCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Renato Hidalgo
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:RF861583/17
PCS/XGF/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19623/17
Santiago, 11 de octubre de 2017

“ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)”
Registro ISP Nº F-23613/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Acetato de abiraterona

500,0 mg

Lactosa monohidratada

Croscarmelosa sódico

Hipromelosa 2910 15 mPa.s

Lauril sulfato de sodio

Celulosa microcristalina silicificada

Croscarmelosa de sodio

Lauril sulfato de sodio

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico morado (Opadry II 85F90093 Purple)

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(2)Composición del recubrimiento polimérico morado (Opadry II 85F90093 Purple):

Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol 3360, Talco, Óxido de Hierro rojo, Óxido de Hierro negro

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

18 OCT. 2017


AUTORIZADO

Nº Ref.:RF861583/17
PCS/XGF/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19623/17
Santiago, 11 de octubre de 2017

"ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)"
Registro ISP Nº F-23613/17

Clave de fabricación del producto es: YMXN1N1N2N2

Interpretación de la clave :

Y = Carácter alfanumérico correspondiente al año de manufactura planeada (A = 2010; B = 2011; C = 2012....)

M = Letra correspondiente al mes de fabricación (A = Enero, B = Febrero...)

X = Carácter correspondiente a sitio de manufactura, siendo L: la planta de Latina y Z un externo.

N1N1 = Dos dígitos progresivos asignados por sistema, cadena alfanumérica, 00-0Z,...para lotes fabricados en Latina; S0, S1, S2,...para los lotes no fabricados en Latina.

N2N2 = Corresponden a dos dígitos progresivos asignados por sistema a todo Producto Terminado.