



Nº Ref.: RF895548/17

CONCEDE A PFIZER CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23721/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA).<

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/18
Santiago, 14 de febrero de 2018

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 **SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Bélgica, procedente de Pfizer Service Company BVBA, y en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A.; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de febrero de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 27; el Informe Técnico de Jurídica Nº 583; el Informe Técnico Analítico Nº 8;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se ha eliminado como parte del re-acondicionamiento local la transformación de envases de presentación de Venta a Público a Muestra Médica, debido a que deben solicitarse por separado como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", pagando el arancel respectivo, donde se debe declarar la cantidad, lote y fecha de vencimiento de los lotes a transformar y al momento de emitir la resolución de re-acondicionado, la fecha de caducidad de los lotes transformados deberá tener a lo menos 6 meses por sobre la fecha de la resolución para poder distribuirlos; **TERCERO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público de acuerdo a la naturaleza del producto y el esquema posológico autorizado; **CUARTO:** Que en la solicitud se han hecho ajustes a las empresas que participan del proceso de fabricación del producto, de acuerdo a lo aclarado por el solicitante mediante correo electrónico el día 13 de Febrero de 2018; 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-23721/18, el producto farmacéutico **SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)** a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica, procedente de Pfizer Service Company BVBA, ubicado en Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Bélgica, y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 235 East 42nd Street, New York, New York 10017, 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, Santiago, Chile. Este producto será almacenado y distribuido por la droguería propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad.

b) El principio activo ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA será fabricado por Pharmacia and Upjohn Company LLC, ubicado en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, U.S.A.

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



Nº Ref.:RF895548/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/18

Santiago, 14 de febrero de 2018

"SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)"
Registro ISP Nº F-23721/18

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene bolsa de PET/Aluminio/PE impresa, con 1 envase unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene bolsa de PET/Aluminio/PE impresa, con 1 envase unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene bolsas de PET/Aluminio/PE impresa, con 1 a 100 envases unidosis de sistema de inyección prellenado de dosis única, compuesto por un depósito de PEBD sellado etiquetado con la suspensión y conectado con una aguja de acero inoxidable para uso subcutáneo y capucha, 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: Progestágenos.

Código ATC : G03AC06.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta Nº 9991/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención del embarazo, tratamiento de la endometriosis con dolor asociado".



Nº Ref.:RF895548/17

NVS

"SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)"
Registro ISP Nº F-23721/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/18

Santiago, 14 de febrero de 2018

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2526-A, Macul, Santiago, Chile y/o en el Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras de producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pfizer Chile S.A. como 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 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO

JEFA

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: 569A1F7B33C6699404258233006C9001



Nº Ref.:RF895548/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/18
Santiago, 14 de febrero de 2018

“SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)”
Registro ISP Nº F-23721/18

Cada dispositivo de suspensión inyectable contiene:



Nº Ref.: RF895548/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3364/18
Santiago, 14 de febrero de 2018

“SAYANA PRESS SUSPENSIÓN INYECTABLE 104 mg/0,65 mL (ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA)”
Registro ISP Nº F-23721/18

Clave de fabricación del producto es: LXXXXX

Interpretación de la clave : En base sistema SAP, los números poseen 6 caracteres y tienen la siguiente estructura: El primer carácter es una letra, por ejemplo “Lxxxxx”; Los cinco caracteres siguientes son números; por ejemplo “L12345”; Una vez que se llega a la numeración L99999, se utiliza la siguiente letra del alfabeto, con excepción de las letras “I” y “O”, y se reanuda el conteo a partir de 00001.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/9A3F75F0AB23F21904258264006E6828/\$File/RF895548_569A1F7B33C6699404258233006C9001_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/94AC54771E83C10004258264006E6854/\$File/RF895548_569A1F7B33C6699404258233006C9001_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/4488D76DCFAC1E9C04258264006E6895/\$File/RF895548_569A1F7B33C6699404258233006C9001_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/DDA5B42D22CECDB04258264006E67C4/\$File/RF895548_569A1F7B33C6699404258233006C9001_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **569A1F7B33C6699404258233006C9001**