



Nº Ref.:RF978283/18

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23872/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg (ACETATO DE ABIRATERONA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12281/18
Santiago, 15 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health Chile S.p.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 **ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlas Pharm, S.A., Marruecos, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de junio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 192; el Informe Técnico de Jurídica Nº 252/18; el Informe Técnico Analítico Nº 382/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que en virtud del art. 211, del DS Nº 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que al momento de cerrar esta resolución la condición de cierre temporal de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (ó Santé Pharma E.I.R.L.), como laboratorio farmacéutico acondicionador, no se ha levantado; 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-23872/18, el producto farmacéutico ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg (ACETATO DE ABIRATERONA) a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Atlas Pharm, S.A., ubicado en Berrechid, Quartier Industriel, Route Principale Nº 7, Casablanca, Marruecos, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución la efectuará la droguería de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo 263, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistics LTDA., ubicado en Avda Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, Chile y/o Laboratorio Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado 3707, Pudahuel, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo 261, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistics LTDA., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos 3280, Macul, Santiago, Chile y/o Biomedical Distribution Chile Ltd., ubicado en Lo Boza Nº 120 B, Pudahuel, Santiago; el cual consistirá en: Colocar sello de seguridad en ambas aletas del estuche al producto y/o Colocar con la inyect y/o sticker la leyenda de Muestra Medica y/o Incluir Nº de registro o cualquier leyenda que le falte a los artes para que cumpla con los rótulos aprobados por el ISP, ya se aún envase primario, secundario y/o folleto paciente, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo ACETATO DE ABIRATERONA será fabricado por Industrias Químicas Falcon de México, S.A. de C.V, ubicada en Km. 4.5 Carretera Federal Cuernavaca-cuautla 62578 Jiutepec, Morelos, México.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.: RF978283/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12281/18
Santiago, 15 de junio de 2018

"ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)"
Registro ISP Nº F-23872/18

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PEAD y tapa de PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa, rotulado, con 100-120-140 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PEAD y tapa de PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa, rotulado, con 4-8-10-16-20-24-30-50-100-120 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco PEAD y tapa de PEAD, con seguridad para niños y con sello multicapa, rotulado, con 100 - 120 - 240 comprimidos, 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: Otros Antagonistas de Hormonas 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 ABIRAVITAE, 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. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "ABIRAVITAE 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 privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada".



Nº Ref.: RF978283/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12281/18

Santiago, 15 de junio de 2018

**"ABIRAVITAE COMPRIMIDOS 250 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)"
Registro ISP Nº F-23872/18**

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.- Galenicum Health Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de M.Moll Y Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Galenicum Health Chile S.p.A., propietario del registro sanitario.

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

11.- 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.

12.- Galenicum Health Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importa de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

13.- 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.

14.- 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**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: **DB0C5FB79C82E857042582AD006D0F18**