

PCS/PRS/CVL/jcs
Nº Ref.: RF899944/17

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-23862/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRELEGY ELLIPTA 92/55/22
POLVO PARA INHALACIÓN ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13039/18
Santiago, 26 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., Reino Unido, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 19 de abril de 2018; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 67; el Informe Técnico Analítico Nº 58; y

CONSIDERANDO: Que los antecedentes del estudio de estabilidad presentado, solo permiten respaldar el periodo de eficacia autorizado; 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-23862/18, el producto farmacéutico **TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxo Operations UK Ltd., ubicado en Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Reino Unido, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 107 (ex 8395), módulo A-6, Pudahuel, Santiago, quién efectuará el almacenamiento y distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en el reestuchado y/o cambio o incorporación de folleto de información al paciente y/o incorporación de ink-jet y/o etiquetado y/o incorporación de sello.

b) Los principios activos Fluticasona furoato, Bromuro de umeclidinio y Vilanterol trifrenatato, serán fabricados por Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Ltd., 1 Pioneer Sector 1, 628413, Singapur .

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
6 semanas en uso, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 3 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con alvéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 3 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con alvéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 1000 inhaladores de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con alvéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. Todo debidamente sellado más folleto de información al paciente.

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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Adrenérgicos en combinación con anticolinérgicos incluidos combinaciones triples con corticosteroides.

Código ATC : R03AL08

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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Trelegy está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas).

Limitación de Uso: este medicamento no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo o para el tratamiento del asma".

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.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie N° 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Fisicoquímicos y Microbiológicos M. Moll y Cía Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile. Facultad de Química. Centro de Servicio Externo, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA 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



[Handwritten signature]

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF899944/17
PCS/PRS/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13039/18
Santiago, 26 de junio de 2018

"TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-23862/18

Cada dosis de polvo para inhalación oral contiene:
Alveolos con Fluticasona Furoato:
Fluticasona furoato (Forma I)
Lactosa monohidrato c.s.p.

Alveolos con Umeclidinio/Vilanterol:
Bromuro de umeclidinio (Forma I)
(Equivalente a 62,5 mcg de Umeclidinio)
Vilanterol trifrenatato (Forma I)
(Equivalente a 25 mcg de Vilanterol)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

Cada dosis entrega:
Fluticasona furoato
Umeclidinio
Vilanterol



Nº Ref.: RF899944/17
PCS/PRS/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13039/18
Santiago, 26 de junio de 2018

"TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-23862/18

Clave de fabricación del producto es: RXXXXXX

Interpretación de la clave : "R" se refiere al sitio de producción. Los 6 números son asignados consecutivamente por cada lote (de cualquier producto).