



Nº Ref.:RF956548/17

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24240/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NEBIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg(NEBIVOLOL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22586/18
Santiago, 30 de octubre 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 **NEBIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg(NEBIVOLOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zambon S.p.A., Italia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de octubre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 603; el Informe Técnico de Jurídica Nº 184; el Informe Técnico Analítico Nº 792; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 179; el Informe Técnico de Validación Nº 268.

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 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; 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-24240/18, el producto farmacéutico NEBIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg(NEBIVOLOL) 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 Zambon S.p.A., ubicado en Vía Della Chimica 9 Nº 36100, Vicenza, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado , con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicada en Camino a Noviciado Nº 3707, Módulo 4, Pudahuel; y/o Inversiones Peri Logistics Limitada, ubicada en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul; y/o Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel, y/o en Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Inversiones Peri Logistics Limitada, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) Nº 3280, Macul; y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel. El reacondicionamiento local consistirá en colocar sello de seguridad en ambas aletas del estuche al producto y/o colocar con inkjet 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 sea envase primario, secundario y/o folleto paciente, cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

b) El principio activo NEBIVOLOL CLORHIDRATO será fabricado por Hetero Drugs Ltd., ubicada en S.Y. Nº 213, 214 y 255, 502313 Medak - District, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Telangana, India; y/o será fabricado por F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetic S.p.A, ubicada en Vía Dovaro, snc 36045 Lonigo, Italia.

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



Nº Ref.: RF956548/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22586/18
Santiago, 30 de octubre de 2018

"NEBIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg(NEBIVOLOL)"
Registro ISP Nº F-24240/18

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC/Alu- PVC impreso, conteniendo 50 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC/Alu- PVC impreso, conteniendo 3 a 80 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellada, que contiene blíster pack de PVC/Alu- PVC impreso, conteniendo 5 a 1000 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: Agentes Beta bloqueadores selectivos.

Código ATC : C07AB12.

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 NEBIVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NEBIVOLOL 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. 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: "Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
Tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica estable leve a moderada asociado al tratamiento estándar en pacientes de 70 años en adelante".



Nº Ref.: RF956548/17
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22586/18

Santiago, 30 de octubre de 2018

**"NEBIVITAE COMPRIMIDOS 5 mg(NEBIVOLOL)"
Registro ISP Nº F-24240/18**

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

8.- Galenicum Health Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad de propiedad de Análisis Físicoquímicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul; y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health Chile S.p.A. como propietario del registro sanitario.

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

10.- 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.

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

12.- 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.

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 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 CEREZZO
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: 74D790A8736E1AD4032583350062A104