

JRS/PCS/AMM/MMN/jcs  
Nº Ref.:RF968220/18

**CONCEDE A LABORATORIOS PINT-PHARMA CHILE  
S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24595/19  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg  
(PONATINIB)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4253/19**

Santiago, 27 de febrero de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (PONATINIB)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon Inc., Syntex Court, Ontario, Canadá y/o procedente de Ariad Pharmaceuticals Inc., Massachusetts, EE. UU. y en uso de licencia de Pint Pharma International S.A., Grandvaux, Suiza; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 21 de diciembre de 2018; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 535; el Informe Técnico Analítico Nº 1295; y

**CONSIDERANDO:** Que, el solicitante ha presentado antecedentes de eficacia, seguridad, calidad y legales que avalan el producto farmacéutico sometido a procedimiento ordinario de registro sanitario; 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, 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-24595/19, el producto farmacéutico ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (PONATINIB) a nombre de Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, con reacondicionamiento en el extranjero y procedente de Patheon Inc., ubicado en 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá y/o procedente de Ariad Pharmaceuticals Inc., ubicado en 26 Landsdowne street, Cambridge, Massachusetts MA 02139, EE. UU. y en uso de licencia de Pint Pharma International S.A., ubicado en Route de Chenaux 9, 1091 Bourg-en-Lavaux, Grandvaux, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A. ubicado en av. Bicentenario 3883, piso 6, Vitacura como titular del registro sanitario. El almacenamiento y distribución lo efectuará Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en av. Rodrigo de Araya 1151, Macul. El reacondicionamiento local lo realizará Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) 3280, Macul y consistirá en adicionar etiqueta en el envase primario, adjuntar folleto de información al paciente, acondicionar el envase secundario, todo debidamente sellado.

b) El principio activo PONATINIB será fabricado por Ash Stevens Inc. ubicado en 18655 Krause Street, Riverview, MI 48193, Michigan, EE. UU.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón etiquetada y/o impresa que contiene frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción. Utiliza desecante e Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.  
Contenido: 10 a 180 comprimidos recubiertos

Muestra Médica: Caja de cartón etiquetada y/o impresa que contiene frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción. Utiliza desecante e Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.  
Contenido: 1 a 30 comprimidos recubiertos

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o impresa que contiene frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción. Utiliza desecante e Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.  
Contenido: 10 a 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: Inhibidores de la proteína cinasa.

Código ATC : L01XE24

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 ICLUSIG, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PONATINIB, 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 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Iclusig está indicado en pacientes adultos con:

- leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.
- leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I".

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). Los IPS deberán ser estructurados de acuerdo al formato establecido por el ISP y enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe a presentar. Este documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución. La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo. La IBD deberá informarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia mediante una carta formal dentro de 20 días hábiles a contar de la fecha de la presente resolución.

8.- El titular de este producto; debe presentar al ISP, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco, estructurado de acuerdo al formato establecido por el ISP.

El PMR deberá ser enviado dentro de 60 días corridos al Subdepartamento Farmacovigilancia, contados a partir de la publicación de la aprobación del registro sanitario ISP. En caso de que este registro sea transferido a otro titular, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el titular que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular. En todos los casos, el documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl) o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución.

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](mailto:cenimef@ispch.cl) o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.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 Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A. ubicado en José Ananías 152, Macul, 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.- Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.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



DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF968220/18  
JRS/PCS/AMM/MMN/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4253/19**

Santiago, 27 de febrero de 2019

**"ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (PONATINIB)"**

**Registro ISP Nº F-24595/19**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ponatinib clorhidrato 16,027 mg

(Equivalente a 15 mg de Ponatinib)

Celulosa microcristalina (a) 40,150 mg

Almidón glicolato de sodio 4,000 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,200 mg

Estearato de magnesio 0,500 mg

Lactosa monohidrato c.s.p. 300,000 mg

(1) Recubrimiento :

(2) Recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco II) 2,500 mg

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

(2) Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco II)

Talco

Macrogol

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio

Materias primas utilizadas y eliminadas en el proceso de fabricación:

Agua purificada

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102 o su equivalente en grado técnico.

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

27 FEB 2019

**AUTORIZADO**

Nº Ref.:RF968220/18  
JRS/PCS/AMM/MMN/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4253/19**

Santiago, 27 de febrero de 2019

**"ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (PONATINIB)"**  
**Registro ISP Nº F-24595/19**

Clave de fabricación del producto es: BBB - ZZZZZZ

Interpretación de la clave : es un número único asignado secuencialmente por SAP a cada material fabricado o empaquetado.

Los materiales manufacturados, tales como productos terminados (productos envasados), serán asignados automáticamente por SAP en el rango alfa de BBB - ZZZZZZ (excluyendo las vocales y las letras J, L, Q o R)