

HRL/XGF/jcs
Nº Ref.:RF645996/15

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. EL REGISTRO SANITARIO
Nº B-2539/15 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLUARIX TETRA VACUNA
ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (VIRIÓN
FRACCIONADO INACTIVADO) SUSPENSIÓN
INYECTABLE**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16061/15
Santiago, 15 de septiembre de 2015

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 g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (VIRIÓN FRACCIONADO INACTIVADO) SUSPENSIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado en Jeringas prellenadas por GlaxoSmithKline Biologicals Dresden, Alemania y como producto terminado por GlaxoSmithKline Biologicals, Dresden, Alemania y/o GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Bélgica y/o GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-les-Eaux, Francia, procedente y en uso de licencia de GlaxoSmithKline Biological Dresden, Alemania, el Certificado de Libre venta correspondiente, ; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 19 de agosto de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO:PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional, SEGUNDO: Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S Nº3 /10 en sus artículos 167º,169º y título VII del D.S Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º,174º,175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado. TERCERO: Que no procede acceder a otorgar PROTECCIÓN DE DATOS DE NATURALEZA "NO DIVULGADOS" POR PARTE DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 107 de 18 de diciembre de 2008, Art 10 letra e), ya que, la solicitud de registro del producto farmacéutico fue presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitarios en el extranjero.

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 N° B-2539/15, el producto farmacéutico **FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRIPEAL TETRAVALENTE (VIRIÓN FRACCIONADO INACTIVADO) SUSPENSIÓN INYECTABLE**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado en jeringas prellenadas por GlaxoSmithKline Biologicals, Zirkusstrasse N° 40, Dresden, Alemania, y como producto terminado por GlaxoSmithKline Biologicals, Zirkusstrasse N° 40, Dresden, Alemania y/o GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20, Wavre, Bélgica y/o GlaxoSmithKline Biologicals, rue de Aulnois N° 637, Saint Amand-les Eaux, procedente y en uso de licencia de GlaxoSmithKline Biologicals, Zirkusstrasse N°40, D-01069 Dresden, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, y distribuido por la Droguería de propiedad de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. ubicada en Lo Boza , Modulo A-6 N° 8395, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

El reacondicionamiento local consistirá en envasado, etiquetado, injeck e inclusión de Folleto Paciente y será efectuado por Laboratorio MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile y/o Laboratorio Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio notarial suscrito entre las partes.

b) El principio activo VIRIÓN FRAGMENTADO INACTIVADO MONOVALENTE: A/H1N1, VIRIÓN FRAGMENTADO INACTIVADO MONOVALENTE: A/H3N2, VIRIÓN FRAGMENTADO INACTIVADO MONOVALENTE: CEPA B (LINAJE VICTORIA), VIRIÓN FRAGMENTADO INACTIVADO MONOVALENTE: CEPA B (LINAJE YAMAGATA) (Todos SEGUN RECOMENDACION OMS PARA TEMPORADA EN CURSO) serán fabricados por GlaxoSmithKline Biologicals ubicada en Zirkusstrasse N° 40, Dresden, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 1 a 10 Jeringas de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) 0,5 mL de suspensión inyectable, o 1 a 10 Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija conteniendo 0,5 mL de suspensión inyectable.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 1 a 10 Jeringas de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) 0,5 mL de suspensión inyectable, o 1 a 10 Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija conteniendo 0,5 mL de suspensión inyectable.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 1 a 100 Jeringas de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) 0,5 mL de suspensión inyectable, o 1 a 100 Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija conteniendo 0,5 mL de suspensión inyectable.

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: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Vacunas influenza .

Código ATC : J07BB02

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

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención de la enfermedad de la gripe causada por los virus de influenza tipos A y B contenidos en la vacuna en adultos y niños a partir de los 3 años de edad."

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.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

10.- 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. y/o Laboratorio Externo De Control De Calidad M. Moll & Cia. Ltda. y/o Laboratorio Externo De Control De Calidad Pontificia Universidad Católica De Chile , según convenio notarial de prestación de servicios suscritos entre las partes.

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.- 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.

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




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe