



Nº Ref.:RF728244/15

CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22516/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5520/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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 **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon Manufacturing Services LLC, U.S.A., y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp. (New Jersey), U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Primero: Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 128º del Código Sanitario, la importación de productos farmacéuticos solo pueden hacerlo los establecimientos allí autorizados por lo que Merck Sharp & Dohme (IA) LLC deberá suscribir convenio con alguno de ellos para las próximas importaciones, convenio que deberá estar disponible a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera; Segundo: Que, de acuerdo a lo señalado en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular deberá señalar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración; Tercero: que de acuerdo a lo señalado en el Certificado de Producto Farmacéutico adjuntado a la solicitud de registro se autorizan las presentaciones muestra médica y venta público las allí señaladas; 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-22516/16, el producto farmacéutico **BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)** a nombre de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, para los efectos de su y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon Manufacturing Services LLC, ubicado en Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, Nº 5900, North Carolina, U.S.A., y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme CORP. (New Jersey), One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08, New Jersey, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente, 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 Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ubicada en Av. Mariano Sánchez Fontecilla Nº 310, Santiago, Chile, almacenado por la Droguería de propiedad de Kühne+Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución del producto por cuenta de Merck Sharp & Dohme (IA) LLC, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por los Laboratorios Acondicionador de propiedad de Kühne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y consistirá en transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación venta Público de otro contenido de unidades o en Muestra Médica, reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o la frase "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su venta, Gobierno de Chile, Cenabast, Código Cenabast" o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

b) El principio activo SUGAMMADEX SAL SODICA será fabricado por Aspen Oss B.V., ubicada en Kloosterstraat 6 Oss, 5349 Ab, Holanda.

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a no más de 30°C. 24 horas almacenado entre 2°C y 8°C, diluido en solución de Cloruro de Sodio al 0,9%, solución Dextrosa al 5%, solución Dextrosa al 2,5%, solución de Cloruro de Sodio al 0,45 %, solución Ringer, solución Ringer- Lactato, solución Dextrosa al 5% en Cloruro de Sodio al 0,9%.

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.: RF728244/15
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5520/16

Santiago, 17 de marzo de 2016

**"BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)"
Registro ISP Nº F-22516/16**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma de Clorobutilo y precintos de Aluminio con tapa flip-off de polipropileno, que contiene solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma de Clorobutilo y precintos de Aluminio con tapa flip-off de polipropileno, que contiene solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 frascos ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma de Clorobutilo y precintos de Aluminio con tapa flip-off de polipropileno, que contiene solución inyectable, 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: Antídoto.

Código ATC : V03AB35.

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 BRIDION, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SUGAMMADEX SAL SODICA, 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: "Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por Rocuronio o Vecuronio. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de Sugammadex en niños y adolescentes (mayores de 2 años hasta los 18 años) para la reversión de rutina del bloqueo inducido por Rocuronio".



Nº Ref.:RF728244/15
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5520/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

"BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)"
Registro ISP Nº F-22516/16

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.- El producto que se autoriza es estupefaciente y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Nº 6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Möll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago; y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago; y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le corresponde a MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC, 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.

11.- 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.

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 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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (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: **AF852AED6658892D03257F79004529B3**



Nº Ref.:RF728244/15
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5520/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

"BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)"
Registro ISP Nº F-22516/16

Cada frasco ampolla con solución inyectable contiene:

Sugammadex sal sódica 217,6 mg
Equivalente a 200 mg de Sugammadex)
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajuste de pH c.s.
Agua para inyectables c.s.p. 2 mL

"BRIDION SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/2 mL (SUGAMMADEX)"
Registro ISP Nº F-22516/16

Clave de fabricación del producto es: AANNNN

Interpretación de la clave : Asignación / Formateo del Número de lote SAP

A. Números de lotes son asignados por el sistema SAP. Los números de lote son no-inteligentes, secuenciales y alfanuméricos.

1. El formato del número de lote es: AANNNN. A es para los caracteres alfanuméricos (0-9, A-Z); N es para caracteres numéricos (0-9).

B. Los Números de lote son únicos para cada cliente; un número de lote asignado a un material que no se asignará a otro a través del Grupo de Empresas.

C. Cuando se crean nuevos lotes, el sistema asigna un número de lote único, secuencial con las siguientes pautas:

1. Caracteres O e I no están permitidos.

a. El número de lote inicial debe ser A00000.

b. Los últimos cuatro caracteres deben aumentar secuencialmente desde 0000 a 9999. Cuando los cuatro últimos caracteres son 9999:

i. El segundo carácter debería aumentar en uno (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, A, B) si no es Z.

ii. Si el segundo carácter es Z, el primer carácter debe aumentar en uno (A, B) y el segundo carácter debe ser inicializado a 0. Los últimos cuatro caracteres deben inicializar en 0000.

D. El sistema verifica para asegurar que no existe ya el número de lote. Si ya existe el número, SAP obtiene el siguiente número de lote y repite el chequeo de número de lote.

Ejemplos:

Si el número de lote actual es AA9999, entonces el siguiente número de lote será AB0000. Si el número de lote actual es AZ9999, luego el siguiente número de lote será B00000.

E. Durante la creación de orden de proceso, el sistema propaga un sufijo alfa para el número de lote (ex. A00001A) como el séptimo carácter. Esto permite facilitar la trazabilidad por lotes (vinculación) en la planta.

F. Un proceso sub-loteo se utiliza para separar cargas del liofilizador del mismo lote de producto. Cada carga posterior del liofilizador se le asigna el número de lote seguido por el siguiente sufijo alfa secuencial para asegurar que cada carga tiene un número de lote único. El mismo proceso de sub-loteo será aplicado a múltiples cargas esterilizadoras de terminales de un mismo lote de producto para asegurar que cada carga tiene un número de lote único. La identificación única del sub-lote será mantenido por DPI a través de la liberación para el cliente.