

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 **DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de SAG Manufacturing, S.L.U., España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 2 de abril de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 137; el Informe Técnico de Jurídica Nº 49; el Informe Técnico Analítico Nº 843; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 465; el Informe Técnico de Validación Nº 1117 y Nº 243

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la nota técnica "Armonización de Especificaciones de Producto Terminado y Controles de Origen" menciona que todos los ensayos declarados en la especificación deben ser realizados en forma local; **SEGUNDO:** 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; **TERCERO:** El estudio de estabilidad presentado para el envase ALU/ALU no cumple con los requerimientos mínimos de acuerdo a la "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad" Nº1773; **CUARTO:** El estudio de estabilidad presentado para el envase ALU/ALU posee solo dos lotes a un tiempo de 18 meses en condiciones de estantería y ningún dato para condiciones aceleradas; **QUINTO:** Solo se autoriza el envase primario, Frasco PEAD sellado con lamina de aluminio con un periodo de eficacia de 18 meses; **SEXTO:** La información proporcionada el día 21/11/2019 por el titular en respuesta a la aclaración, no cumple con lo requerido para completar la información de estabilidad ni para establecer el uso de los fabricantes de Principios activos, Dr Reddy's Laboratories para Dutasterida y Cadila Healthcare Limited para Tamsulosina; **SÉPTIMO:** El estudio de estabilidad proporcionado en respuesta a la aclaración, es un estudio de las cápsulas blandas de Dutasterida, cuando debe ser del producto terminado final; **OCTAVO:** Se autoriza a los fabricantes de Principios activos a MSN Laboratories Privated Limited para Dutasterida y Sun Pharmaceutical Industries Limited para la Tamsulosina; **NOVENO:** Que es necesario ajustar la solicitud de registro para remover a Biomedical Distribution Ltda de la función de reacondicionamiento local, pues la empresa señalada no cuenta con autorización sanitaria vigente para dicha función; **DECIMO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **DECIMOPRIMERO:** Que se han modificado las indicaciones señaladas en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **DECIMOSEGUNDO:** 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; **DECIMOTERCERO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25373/20, el producto farmacéutico DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS 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 SAG Manufacturing, S.L.U., ubicado en Ctra. N-I, Km 36, San Agustín De Guadalix, 28750, Madrid, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Las Condes, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Módulo 4, Pudahuel, y/o Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicado en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, y/o INVERSIONES PERI LOGISTICS LIMITADA, ubicado en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ya individualizado, y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel, y/o INVERSIONES PERI LOGISTICS LIMITADA, ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) Nº 3280, Macul. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar, incluir una etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; incorporar el folleto e información al paciente dentro del estuche, colocar sello de inviolabilidad en envase secundario. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo Tamsulosina clorhidrato será fabricado por M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited, ubicada en Village Toansa, Post Office Rail Majra, District S.B.S. Nagar, Punjab, India. El principio activo Dutasterida será fabricado por MSN Laboratories Private Limited, ubicado en Sy. No: 317 & 323, Rudram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Pincode - 502 329, Telengana, India.

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 30°C, para el frasco PEAD, sellado con una lámina de aluminio.

"DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS"
Registro ISP Nº F-25373/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD sellado con una lámina de aluminio, impreso, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD sellado con una lámina de aluminio, impreso, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina litografiado impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene frasco PEAD sellado con una lámina de aluminio, impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna. Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos.

Código ATC : G04CA52.

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. 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: "Para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres con una próstata aumentada".

"DUTAMSUVITAE 0,5/0,4 CÁPSULAS"
Registro ISP Nº F-25373/20

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 Externos de Control de Calidad de propiedad de ANALISIS FISICO QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS 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 convenios notariales 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, 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 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE