



N° Ref.: RF964096/18

CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-24201/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21881/18
Santiago, 22 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52° del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ebewe Pharma Ges M.B.H. Nfg. Kg, Austria y en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 27 de septiembre de 2018; el Informe Técnico respectivo N° 496/18; el Informe Técnico de Jurídica N° 774/18; el Informe Técnico Analítico N° 762/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90° y 91° del D.S. N° 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-24201/18, el producto farmacéutico FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Ebewe Pharma Ges M.B.H. Nfg. Kg, ubicado en Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria y en uso de licencia de Sandoz GmbH, ubicado en Biochemiestrasse 10 N° A-625, Kundl, Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte N° 615, piso 9, Las condes, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novartis Chile S.A como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago; y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en Pegado de Sticker y/o Inkjet y/o Cambio e inclusión de folleto paciente y/o Cambio de Estuche, según corresponda, de tal forma de cumplir con la normativa sanitaria vigente.

b) El principio activo FULVESTRANT será fabricado por Sicor S.R.L., ubicada en Via Terrazzano 77, 20017 Rho Milan, Italia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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.

"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL"
Registro ISP N° F-24201/18

d) Presentaciones:

Venta Pública:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 5 jeringas de vidrio incoloro tipo I, etiquetada, con cierre inviolable/conector Luer Lok, émbolo de goma de bromobutilo siliconado, protector de punta de goma de bromobutilo/isopropeno sintético, vástago del émbolo de poliestireno y un tope de polipropileno, aguja, conteniendo cada jeringa prellenada 5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 jeringa de vidrio incoloro tipo I, etiquetada, con cierre inviolable/conector Luer Lok, émbolo de goma de bromobutilo siliconado, protector de punta de goma de bromobutilo/isopropeno sintético, vástago del émbolo de poliestireno y un tope de polipropileno, aguja, conteniendo cada Jeringa prellenada 5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 jeringas de vidrio incoloro tipo I, etiquetada, con cierre inviolable/conector Luer Lok, émbolo de goma de bromobutilo siliconado, protector de punta de goma de bromobutilo/isopropeno sintético, vástago del émbolo de poliestireno y un tope de polipropileno, aguja, conteniendo cada jeringa prellenada 5 mL de 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: Antiestrogénos.

Código ATC : L02BA03.

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. 74° 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: "Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado durante un tratamiento antiestrogénico".



Nº Ref.: RF964096/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21881/18

Santiago, 22 de octubre de 2018

**"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL"
Registro ISP Nº F-24201/18**

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.- Novartis Chile S.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 Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorios Davis S.A. , según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a NOVARTIS CHILE S.A. propietario del registro sanitario.; 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 Laboratorio Externo De Control De Calidad M. Moll & Cia. Ltda. , según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Novartis Chile S.A., propietario del registro sanitario.; 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 Laboratorio Externo De Control De Calidad M.L.E. Laboratorios Ltda. , según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Novartis Chile S.A., 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.- Novartis Chile S.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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 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



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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: FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A



N° Ref.: RF964096/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21881/18
Santiago, 22 de octubre de 2018

"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL"
Registro ISP N° F-24201/18

Cada frasco ampolla contiene:

Fulvestrant 250 mg
Etanol
Alcohol bencílico
Benzoato de bencilo
Aceite de ricino c.s.p.

CONFIDENCIAL



N° Ref.: RF964096/18
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21881/18
Santiago, 22 de octubre de 2018

"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL"
Registro ISP N° F-24201/18

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/64FF9CF3F1C0F9E30325832E0068E684/\$File/RF964096_FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/46142F02CB5C759C0325832E0068E6CE/\$File/RF964096_FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/724553D122696E0B0325832E0068E71E/\$File/RF964096_FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-B2Y85E.nsf/All+Documents/E8A3C2F186F13D3D0325832E0068E633/\$File/RF964096_FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FC3C1AF28856EEF40325832E0046418A**

CONFIDENCIAL