


PCS/PRS/MMN/mmr
Nº Ref.: RF1216090/19

**CONCEDE A GADOR LTDA. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-25458/20 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NOVOPRESINA V
SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/1 mL
(VASOPRESINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13828/20
Santiago, 4 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Gador Ltda. con referencia RF1216090/19 de fecha 18 de julio de 2019; el informe legal de Asesoría Jurídica Nº 665 de fecha 12 de noviembre de 2019; el informe técnico analítico de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica Nº 261 de fecha 22 de abril de 2020; el informe técnico de validación de procesos productivos de la Sección Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo Nº 686 de fecha 04 de septiembre de 2019; y el informe técnico de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos Nº 31 de fecha 28 de agosto de 2019;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de Gador Ltda. por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico NOVOPRESINA V SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/1 mL (VASOPRESINA), acompañando un Certificado de Producto Farmacéutico;

SEGUNDO: La solicitud de aclaración de eficacia y seguridad, enviada con fecha 28 de agosto de 2019 que actualizó vía de administración e información del principio activo y la respuesta ingresada el mismo día; La solicitud de aclaración de calidad farmacéutica, enviada con fecha 14 de abril de 2020, que solicitó mayor información respecto de metodología analítica y proceso de manufactura y la respuesta ingresada el mismo día;

TERCERO: La evaluación y la recomendación de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de mayo de 2020;

CUARTO: El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica; el informe técnico de validación de procesos productivos de la Sección Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo; y el informe técnico de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos;

QUINTO: El pronunciamiento favorable, con observaciones, del informe técnico analítico de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, que corresponden a las siguientes:

1. Conforme a la guía de la EMA Guía de máxima vida media para productos de uso humano estériles después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución / dilución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente;
2. Conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA se establece que el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre a 2°C y 8°C después de la reconstitución / dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas;
3. 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;

SEXTO: Que, el contenido de envase para la venta público solicitado excede el máximo y debe ajustarse al esquema posológico, autorizándose un contenido máximo que permita su uso por un período de hasta tres meses (Circular Nº 3 del año 2005), por lo tanto, se procede aprobar el contenido tal como aparece en la parte resolutive.

SÉPTIMO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con todos los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo N° 3, del año 2010, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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° 56 de 11 de enero de 2019, 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° F-25458/20, el producto farmacéutico NOVOPRESINA V SOLUCIÓN INYECTABLE 20 UI/1 mL (VASOPRESINA) a nombre de Gador Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Instituto Biológico Argentino S.A.I.C., ubicado en Calle 606, Dr. Silvio Dessy N° 351 (B1867DWE), Florencio Varela, Buenos Aires, Argentina; y en uso de licencia de Instituto Biológico Argentino S.A.I.C., ubicado en Pte. J. E. Uriburu N° 153-1027- Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Gador Ltda., ubicada en Colo Colo N° 267, Quilicura, Santiago, quien efectuará el almacenamiento y distribución como propietario del registro sanitario. El almacenamiento y distribución también podrá ser realizado por Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 263, Quilicura, Santiago y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago según convenio notarial de prestación de servicios. El reacondicionamiento local lo realizará Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N° 261, Quilicura, Santiago y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, módulo 1, Nave Parque 14 (Ex Nave E), Pudahuel, Santiago según convenio notarial de prestación de servicios y consistirá en reestuchado, etiquetado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad a los estuches, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo VASOPRESINA será fabricado por PolyPeptide Laboratoires (Sweden) AB, ubicado en Högerudsgatan 21, Limhamn, 216 13, Suecia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2 - 8 °C.
24 horas, almacenado entre 2 - 8 °C, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5%.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina, impresa, que contiene ampolla de vidrio, tipo I, incolora, impresa, en cuna de plástico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1-10 ampollas.

Muestra Médica: Caja de cartulina, impresa, que contiene ampolla de vidrio, tipo I, incolora, impresa, en cuna de plástico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1-10 ampollas.

Envase Clínico: Caja de cartulina, impresa, que contiene ampolla de vidrio, tipo I, incolora, impresa, en cuna de plástico, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1-100 ampollas.

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 y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Vasopresina (Argipresina).

Código ATC : H01BA01

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 NOVOPRESINA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VASOPRESINA, 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: "Vasopresina inyectable está indicada en Shock Vasodilatador en adultos: aumenta la presión arterial en adultos con shock vasodilatador (por ejemplo, postcardiotomía o sepsis), quienes quedan hipotensos a pesar de los líquidos y las catecolaminas".

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.- Gador 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 Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago y/o Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago y/o Laboratorio Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, Santiago, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- Gador 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



F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

CONFIDENCIAL - USO EXCLUSIVO EN LICITACIONES