

APS/PRS/CBS/jcs
Nº Ref.: RF979052/18

**CONCEDE A EXELTIS CHILE S.P.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24978/19 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EVERPRESSIN
SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5mL
(TERLIPRESINA ACETATO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17033/19
Santiago, 5 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de EXELTIS CHILE S.P.A.; el Informe Técnico de Jurídica Nº 992; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 408; el Informe Técnico de Validación de la Sección de Validación de Procesos Nº 522;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de fecha 12 de marzo de 2018, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5mL;

SEGUNDO: La Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de mayo de 2019, mediante la cual se recomienda la aprobación de esta solicitud de registro sanitario;

TERCERO: El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica Nº 992 de fecha 07 de octubre de 2018, del Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 408 de fecha 23 de enero de 2019, del Informe Técnico de Validación de la Sección de Validación de Procesos Nº 522 y del informe técnico de evaluación sobre eficacia y seguridad;

CUARTO: Que el interesado solicitó para muestra médica un contenido de envase de hasta 100 frasco ampollas, sin embargo, dada la definición del envase de muestra médica, no es posible autorizar una cantidad superior con respecto al contenido de venta a público, en consecuencia se autorizará hasta el contenido de envase que se aprobará para este último;

QUINTO: Que conforme a los antecedentes presentados por el solicitante, respecto de la planta de fabricación de principio activo individualizada como Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., no se ha demostrado que mantenga un certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y por lo tanto no es posible autorizar la incorporación de dicho fabricante de principio activo para el producto registrado;

SEXTO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, por lo que se otorgara al registro sanitario solicitado; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-24978/19, el producto farmacéutico EVERPRESSIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/5mL (TERLIPRESINA ACETATO) a nombre de EXELTIS 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 Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacodicionamiento local por Exeltis Chile S.P.A. ubicado en Príncipe de Gales N° 5921, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico será efectuado por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en desembalaje, re-estuchado, etiquetado, sellado de envases, re-etiquetado de frasco ampollas, incorporación de folleto de información al paciente, incorporación de sello de inviolabilidad, impresión ink-jet, incorporación de frasco ampollas para completar la cantidad de presentación de venta a público, cuando corresponda, todo sin alterar la integridad del envase primario. 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 TERLIPRESINA ACETATO será fabricado por BBCN Peptides S.A., Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars II, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona) España.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio tipo I incoloro, con tapón de goma de bromobutilo y capuchón de aluminio con cierre de plástico, rotulado. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 frasco ampollas de vidrio tipo I incoloro, con tapón de goma de bromobutilo y capuchón de aluminio con cierre de plástico, rotulado. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 1000 frasco ampollas de vidrio tipo I incoloro, con tapón de goma de bromobutilo y capuchón de aluminio con cierre de plástico, rotulado. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.



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: Vasopresina y análogos.

Código ATC : H01BA04

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de varices esofágicas sangrantes".

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.- Exeltis Chile S.P.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 Servicxios y Asesoría Innolab, ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago y/o Instituto Iadet SpA., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

9.- 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.

10.- EXELTIS 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.

11.- 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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe