

PCS/JCL/VSD/jcs
Nº Ref.:RF1766472/22

**CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2942/22
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (semaglutida)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16780/22
Santiago, 30 de junio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.; el Informe Técnico de Asesoría Jurídica Nº 631, de fecha 04 de septiembre de 2020; los informes técnicos analíticos de la Sección de Productos Biológicos Nº 54, de fecha 05 de octubre de 2021, y Nº 21, de fecha 25 de abril de 2022; el informe de evaluación de eficacia y seguridad, de fecha 30 de noviembre de 2020; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de Novo Nordisk Ltda., referencia RF1364070, de fecha 29 de abril de 2020, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra e) y g), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (semaglutida);

SEGUNDO: El Informe legal de Asesoría Jurídica Nº 631, de fecha 04 de septiembre de 2020; el informe técnico analítico de la Sección Registro de Productos Biológicos Nº 54, de fecha 05 de octubre de 2021; el informe de evaluación de eficacia y seguridad, de fecha 30 de noviembre de 2020;

TERCERO: Que la solicitud fue evaluada en la Séptima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 30 de julio de 2021, que concluyó que la aprobación de la solicitud se condicionaba a la evaluación favorable del informe de calidad farmacéutica;

CUARTO: Que durante la evaluación de calidad farmacéutica, se emitió la resolución exenta RW Nº 16831/21, con fecha 1 de julio de 2021, que abrió término probatorio, solicitando antecedentes adicionales respecto del principio activo y del producto terminado;

QUINTO: Que el solicitante ingresó respuesta a la resolución de término probatorio con fecha 19 de agosto de 2021, acompañando antecedentes;

SEXTO: Que evaluada la respuesta la resolución exenta RW Nº 16831/21, de término probatorio, se recomendó denegar la solicitud de registro sanitario, debido a la falta de antecedentes que no permitió evaluar los antecedentes científico-técnicos de manera acabada;

SÉPTIMO: Que se emitió la Resolución Exenta RW Nº 31418/21, el 24 de noviembre de 2021, denegando la solicitud de registro sanitario, referencia RF1364070;

OCTAVO: Que el interesado solicitó el reingreso de la solicitud con fecha 25 de enero del 2022, amparándose al D.S. Nº 54/2020 el cual modifica el D.S. Nº 3/2020, ambos del Ministerio de Salud, con lo cual se procedió a evaluar los nuevos antecedentes;

NOVENO: El segundo informe técnico analítico de la Sección de Productos Biológicos Nº 21, de fecha 25 de abril de 2022;

DÉCIMO: Que la información fue evaluada en la Quinta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 22 de abril de 2022, recomendando otorgar el registro sanitario ya que se subsanaron los aspectos de calidad farmacéutica;

UNDÉCIMO: Que se tuvo en cuenta para la aprobación del período de eficacia de 30 meses, almacenado a no más de 30 °C, protegido de la luz y de la humedad, los resultados de los estudios de estabilidad presentados (que de acuerdo a la Guía ICH Q5C: *Stability testing of biotechnological/biological products* , considera los estudios en condiciones reales, de temperatura y tiempo), así como la aprobación emitida por la EMA al respecto;

DUODÉCIMO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo N°3, del año 2010, del Ministerio de Salud, 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° 191 de 05 de febrero de 2021, 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° B-2942/22, el producto farmacéutico RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (semaglutida) a nombre de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Nordisk Park, Malov, 2760, Dinamarca; procede también y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. ubicada en Av. Presidente Riesco N° 5335, Depto. 504, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y distribución será realizado por Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Av. Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago por cuenta del titular del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente N°1313, Módulo 1, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago y/o Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) N° 3280, Macul, Santiago; el que consistirá en timbraje (inkjet)/etiquetado de información regulatoria, reestuchado, cambio de folletos y/o sellado del estuche para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa local.

b) El principio activo SEMAGLUTIDA será fabricado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Hallas Allé 1, Kalundborg, 4400, Dinamarca y/o Hovione FarmaCiencia S.A., ubicado en Quinta Sao Pedro, Sete Casas, PT-2674-506 Loures, Portugal y/o Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé 1, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, almacenado a no más de 30 °C, protegido de la luz y de la humedad

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu-Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-90 Comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu-Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-90 Comprimidos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster Alu-Alu, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-90 Comprimidos.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES"/ "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: Receta simple.

f) Grupo Terapéutico: Análogos del péptido 1 similar al glucagón (GLP-1).

Código ATC : A10BJ06

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 RYBELSUS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SEMAGLUTIDA, 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: "Rybelsus está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada como un complemento a la dieta y el ejercicio:

- Como monoterapia cuando se considera que la metformina es inadecuada debido a la intolerancia o las contraindicaciones.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes".

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 titular de este registro sanitario estará sujeto al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Estos documentos deberán ser enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de datos del informe a presentar.

La periodicidad de presentación de IPS para este registro sanitario se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo.

8.- Dejase establecido que, el titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia el comienzo de la comercialización de esta especialidad farmacéutica, con el fin de controlar el requisito de presentación de IPS en los plazos estipulados, a través del envío de una carta formal vía correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de la primera comercialización del producto o distribución a cualquier título.

9.- El titular de este registro sanitario debe presentar ante esta Autoridad, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico.

El PMR deberá ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

En caso de que este registro sea transferido, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular.

10.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

11.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. 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 Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente N° 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie N° 6366, Estación Central, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

13.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

14.- Novo Nordisk Farmacéutica 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.

15.- 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



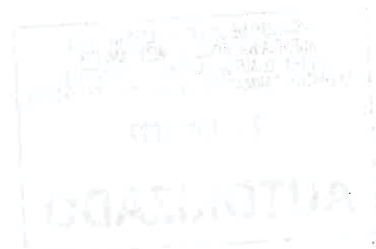
DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

LD
Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Rossana Aliaga San Martín
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín



Nº Ref.:RF1766472/22
PCS/JCL/VSD/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16780/22
Santiago, 30 de junio de 2022

" RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (semaglutida) "
Registro ISP Nº B-2942/22

Cada comprimido contiene:

Semaglutida *

14 mg

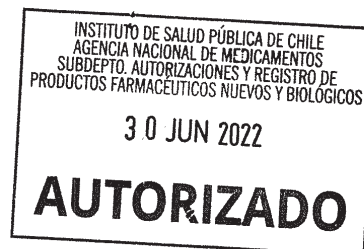
Salcaprozato de sodio

Celulosa microcristalina

Povidona K-90

Estearato de magnesio

* Análogo del péptido 1 similar al glucagón humano (GLP-1) producido en células de *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante.



Nº Ref.: RF1766472/22
PCS/JCL/VSD/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16780/22
Santiago, 30 de junio de 2022

“ RYBELSUS COMPRIMIDOS 14 mg (semaglutida) ”
Registro ISP Nº B-2942/22

Clave de fabricación del producto es: YWHLLLLXXX
Interpretación de la clave :

- Y: Es un código alfabético de un carácter para el año planificado de producción/embalaje.
- WH: Es un código específico del departamento que consta de dos caracteres alfanuméricos.
- L: Es un número de serie (numérico o alfanumérico). Los siguientes caracteres no se utilizan: I, O, Q, U, Z, Æ, Ø, Å. El número de serie comienza con un número numérico de 4 dígitos, el número 9999 es seguido por A000 a Y999, luego 0A00 a YY99, luego 00A0 a YYYY y finalmente 000A a YYYY.
- XXX: Es un sufijo opcional, asignado por lote. De uno a tres caracteres, puede ser omitido.