



Nº Ref.:RF1471568/20

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26000/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4561/21
Santiago, 24 de febrero de 2021

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 **VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)**, 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; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de febrero de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 89/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 754/20; el Informe Técnico Analítico Nº 132/21;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha respaldado el periodo de eficacia solo para uno de los fabricantes de principio activo solicitados; **SEGUNDO:** Que no corresponde señalar que un ensayo será realizado solo en la liberación o vida útil del producto; **TERCERO:** Que la resolución exenta Nº 12166 del 19 de enero del 2005 señala: "...las Especificaciones de Producto Terminado, que es parte fundamental del registro y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil..."; **CUARTO:** Que se completa el ensayo de control de peso según fórmula y límites indicados en farmacopeas oficiales; **QUINTO:** Que se retira de la solicitud a Droguería de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. en funciones de distribución debido a que el convenio, salvo su título, sólo refiere a las actividades de reacondicionamiento y bodegaje; **SEXTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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 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 Nº F-26000/21, el producto farmacéutico VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA) 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 será realizado 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 por Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul. La distribución será realizada por Inversiones Perilogistics Ltda, antes individualizada. El reacondicionamiento local podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel, y/o por Inversiones Perilogistics Ltda., 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 VILDAGLIPTINA será fabricado por Moehs BCN, SL ubicada en Carrer Zenc, 12, 08755 Castellbisbal, Barcelona, España.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC.



Nº Ref.:RF1471568/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4561/21

Santiago, 24 de febrero de 2021

**"VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-26000/21**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu-OPA/Alu-PVC, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu-OPA/Alu-PVC, impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche cartón o cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu-OPA/Alu-PVC, impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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.

f) Grupo Terapéutico: Fármacos usados en diabetes inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4).

Código ATC : A10BH02.

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 VILDAVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VILDAGLIPTINA, 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: "Vildagliptina está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia. En biterapia: - Con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia. - Una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia. - Una tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que es adecuado el uso de tiazolidindiona. - Con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia. Vildagliptina también está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente".



Nº Ref.:RF1471568/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4561/21

Santiago, 24 de febrero de 2021

**"VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-26000/21**

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.- 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 de Control de Calidad Externos de propiedad de Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Sanitago, Chile y/o Qualyserv S.p.A, ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o Labone S.p.A, ubicado en Av. El Parque Nº1307, Oficina A, Pudahuel, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Galenicum Health Chile S.p.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 al 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.- 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.

11.- 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.

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. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (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: EAC78B1E779688E603258686004987F4