



Nº Ref.:RF1982703/23

CONCEDE A ALEMBIC PHARMACEUTICALS S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-27556/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13253/23

Santiago, 2 de junio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ALEMBIC PHARMACEUTICALS 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 **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 Alembic Pharmaceuticals Ltd. Formulation Div. III, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de mayo de 2023; el Informe Técnico respectivo Nº 294/23 ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 155/23; el Informe Técnico Analítico Nº 416/23.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La presentación de Alembic Pharmaceuticals S.P.A., de fecha 30 de enero de 2023, solicitando registro sanitario junto con el pago del arancel correspondiente, que se acredita mediante comprobante de recaudación Nº2023013006253242 ; **SEGUNDO:** Las conclusiones conformes de los Informes Técnicos de Jurídica Nº155/23 y Analítico Nº416/23; **TERCERO:** Que conforme a lo que dispone el Art.211º del D.S.Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se ha resuelto retirar del folleto de información al profesional, textos e información de eficacia clínica y seguridad del principio activo Fulvestrant, al omitirse la bibliografía y autores de los estudios que se citan, así como el nombre del producto y el titular de la especialidad farmacéutica con que se realizaron tales estudios;**CUARTO:** Las conclusiones del Informe Técnico de Registro Nº294/23, que recomienda conceder el registro sanitario; **QUINTO:** El acuerdo tomado en la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de otorgar el registro sanitario, conclusión que queda consignada en el Acta Nº19-2023 del 12 de mayo del año en curso.

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-27556/23, el producto farmacéutico **FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL** a nombre de ALEMBIC PHARMACEUTICALS S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alembic Pharmaceuticals Ltd. Formulation Div. III, ubicado en Plot No. 779/P & 790/P, Village-Karakhadi, Tal-Padra , City Karakhadi , Dist. Vadodara-391 450, Gujarat Sate, India y en uso de licencia de Alembic Pharmaceuticals Ltd., Alembic Road, Vadodara-390003, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Alembic Pharmaceuticals S.P.A., sociedad comercial ubicada en Badajoz Nº 130, oficina 1106, Las Condes, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán, las droguerías de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263,Quilicura, Santiago, de Loginsa Biomedical Ltda., ubicada en Camino Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago y a través del laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., antes individualizado, el que consistirá en reestuchar sin transformación de presentaciones y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet textos e información regulatoria aprobada en los rótulos primario y secundario, sin alterar la integridad del envase primario; agregar un dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local; incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente , cuando proceda.

b) El principio activo **FULVESTRANT** será fabricado por Industriale Chimica S.R.L ubicada en Via E. H. Grieg 13, Saronno 21047, Varese, Italia.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 2°C y 8°C.

**"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-27556/23**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Empaque de cartón debidamente sellado, impreso, con bandeja de plástico que contiene 1 a 100 jeringas de vidrio de tipo I precargadas, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón de émbolo de PP natural y tope posterior, rotuladas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Empaque de cartón debidamente sellado, impreso, con bandeja de plástico que contiene 1 a 10 jeringas de vidrio de tipo I precargadas, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón de émbolo de PP natural y tope posterior, rotuladas, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Empaque de cartón debidamente sellado, impreso, con bandeja de plástico que contiene 1 a 1.000 jeringas de vidrio de tipo I precargadas, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón de émbolo de PP natural y tope posterior, rotuladas, más folleto de información al paciente en su interior.

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

e) Condición de venta: Receta Simple = R.

f) Grupo Terapéutico: Antiestrógenos.

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. 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 como monoterapia: Está indicado para: el tratamiento de mujeres post menopaúsicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)-negativo con progresión de la enfermedad, luego de una terapia endocrina previa. En el tratamiento de mujeres post menopaúsicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo, no tratadas previamente con terapia endocrina. Tratamiento en combinación: Está indicado en combinación con Palbociclib para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo y con progresión de la enfermedad luego de una terapia endocrina".



Nº Ref.:RF1982703/23
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13253/23

Santiago, 2 de junio de 2023

**"FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL"
Registro ISP Nº F-27556/23**

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.- ALEMBIC PHARMACEUTICALS 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 Farmacéutico de Control de Calidad externos de propiedad de Análisis Físicoquímicos & Microbiológicos M.Moll S.P.A., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº 9646, Pudahuel , Santiago y/o de Instituto Iadet S.P.A., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o de Servicios y Asesorías Innolab S.P.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago Centro, Santiago y/o de Qualyserv S.P.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago y/o de Centro de Servicios de Análisis De Laboratorio S.P.A. , ubicado en Av. Carrascal Nº3585, Quinta Normal, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán lo responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ALEMBIC PHARMACEUTICALS S.P.A., como propietario del registro sanitario.

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.- ALEMBIC PHARMACEUTICALS 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

JEFE

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: 33FCB4738D122261042589C10052C5DE



Nº Ref.:RF1982703/23
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13253/23
Santiago, 2 de junio de 2023

“FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL”
Registro ISP Nº F-27556/23

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:

Fulvestrant 250 mg
Etanol 95° 500 mg
Alcohol bencílico 500 mg
Benzoato de bencilo 750 mg
Aceite de ricino c.s.p. 5 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno.



Nº Ref.:RF1982703/23
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13253/23
Santiago, 2 de junio de 2023

“FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL”
Registro ISP Nº F-27556/23

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/77BAECB55089BFD0042589C5006E58C0/\$File/RF1982703_33FCB4738D122261042589C10052C5DE_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/58CF29864FA006DE042589C5006E5968/\$File/RF1982703_33FCB4738D122261042589C10052C5DE_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/0EED9917864DD49E042589C5006E5A13/\$File/RF1982703_33FCB4738D122261042589C10052C5DE_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/2795E37A6D339427042589C5006E5807/\$File/RF1982703_33FCB4738D122261042589C10052C5DE_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **33FCB4738D122261042589C10052C5DE**