

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NETWORK SOLUTION MEDICAL 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 **SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Mankind Pharma Limited Unit-III, India, y en uso de licencia de Mankind Pharma Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de noviembre de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 613; el Informe Técnico de Jurídica Nº 573; el Informe Técnico Analítico Nº 964;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con el mismo esquema posológico aprobado en el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º del D.S. Nº3/2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **TERCERO:** Que, en Sesión Nº 45/22, de fecha 10 de noviembre de 2022, se acuerda objetar la denominación SUGAMASTAR, dado que este Instituto acoge lo recomendado por OMS y acuerda solicitar al interesado una denominación alternativa; **CUARTO:** Que en su respuesta con fecha 12 de noviembre, el interesado propone la denominación "REPARO", rechazándose por unanimidad en virtud del art. 83, letra e), del D.S. 03/2010; **QUINTO:** Que, en Sesión Nº 45/22, de Productos Simplificados, y se acuerda otorgar el registro sanitario con la denominación genérica; **SEXTO:** 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/constitución/dilución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **SÉPTIMO:** 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 administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre a 2°C y 8°C después de dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; **OCTAVO:** Que, se incorpora al rotulado gráfico periodo de eficacia en uso y solvente recomendado para la dilución de acuerdo al artículo 74º del D.S Nº3/10; **NOVENO:** Que, fundado en lo dispuesto en el Art.211º del D.S. Nº3 de 2010, se ha retirado del folleto de información al profesional, textos e información relativa a resultados de estudios clínicos; 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-27157/22, el producto farmacéutico SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL a nombre de NETWORK SOLUTION MEDICAL S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Mankind Pharma Limited Unit-III, ubicado en Block B & C, Khasra Nº 131,563/130, 561/129, 712/132, 713/132, 714/132, & 715/132 Village Kunja, Rampurghat Road, Opposite Dental, College, Tehsil - Paonta Sahib, District. Sirmaur - 173025, Himachal Pradesh, India; y en uso de licencia de de Mankind Pharma Limited, ubicado en Edificio Número 208, Okhla Industrial Area Phase 3, Delhi - 110020, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Network Solution Medical S.p.A., ubicada en Baldomero Lillo Nº 4055, Maipú, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega 2, Módulo 4, Pudahuel. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel. 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 SUGAMMADEX SÓDICO será fabricado por Shree Jee Laboratory Pvt. Ltd, ubicado en C-24 & 25 RIICO Industrial Aream Sotanala, Behror, Dist Alwar, Rajasthan, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz. 48 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con Cloruro de sodio 0,9%.48 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con Dextrosa 5%.48 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con solución de Ringer lactato.48 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con Cloruro de sodio 0,45% y Dextrosa 2,5%.48 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con

Cloruro de sodio 0,9% y Dextrosa 5%.

**"SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL "
Registro ISP Nº F-27157/22**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 20 frascos ampolla de vidrio tipo 1 transparente, incolora, con tapón de bromobutilo, con sello flip-off de aluminio color naranja, impresa y/o etiquetada, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo 1 transparente, incolora, con tapón de bromobutilo, con sello flip-off de aluminio color naranja, impresa y/o etiquetada, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 60 frascos ampolla de vidrio tipo 1 transparente, incolora, con tapón de bromobutilo, con sello flip-off de aluminio color naranja, impresa y/o etiquetada, 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: R= Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Antídotos.

Código ATC : V03AB35 .

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: "Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en pacientes de 2 años o más".



Nº Ref.:RF1884785/22
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29927/22

Santiago, 28 de noviembre de 2022

"SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL "
Registro ISP Nº F-27157/22

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.- Network Solution Medical 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 el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a NETWORK SOLUTION MEDICAL 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 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.- NETWORK SOLUTION MEDICAL S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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 <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: **FD057589D07517A803258908004D8A4B**



Nº Ref.:RF1884785/22
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29927/22
Santiago, 28 de noviembre de 2022

"SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL "
Registro ISP Nº F-27157/22

Cada frasco ampolla contiene solución inyectable:

Sugammadex sódico 217,6 mg + 8,8% de
exceso
(Equivalente a 200 mg de Sugammadex)
Ácido clorhídrico, para ajuste de pH c.s
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH c.s
Agua para inyectables c.s.p 2,00 mL

Materia prima utilizada durante el envasado:
Nitrogeno



Nº Ref.:RF1884785/22
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29927/22
Santiago, 28 de noviembre de 2022

“SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2mL ”
Registro ISP Nº F-27157/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CKZQFT.nsf/All+Documents/E39557FE366FEA00032589090068EE4A/\$File/RF1884785_FD057589D07517A803258908004D8A4B_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CKZQFT.nsf/All+Documents/BC1B593F14259455032589090068F288/\$File/RF1884785_FD057589D07517A803258908004D8A4B_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CKZQFT.nsf/All+Documents/144EFF2EAEC3A6B4032589090068F31A/\$File/RF1884785_FD057589D07517A803258908004D8A4B_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CKZQFT.nsf/All+Documents/DCC31DFD8FEE1450032589090068EA3D/\$File/RF1884785_FD057589D07517A803258908004D8A4B_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FD057589D07517A803258908004D8A4B**