

HRL/JON/CDR/spp
Nº Ref.: RF357741/12

**CONCEDE A ROCHE CHILE LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19727/12 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAMIFLU CÁPSULAS
75 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25800/12

Santiago, 18 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Roche Chile Ltda., 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 **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Roche S.p.A., Italia, procedente de Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., Río de Janeiro, Brasil, y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, y en uso de sub-licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, otorgada por el licenciante Gilead Sciences Inc., California, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de diciembre de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que, en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de la solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que, en conformidad con la Resolución Exenta Nº12166/04, que autoriza la "Guía de Especificaciones de Producto Terminado", el control de peso, es un análisis con impacto en la calidad final del producto terminado, por lo que es necesario agregarlo a la hoja de especificaciones de producto terminado; **CUARTO:** Que, el Estudio de Estabilidad a tiempo real presentado, solo asegura la eficacia y seguridad del producto dentro de los límites de aceptación, durante el periodo de eficacia otorgado; **QUINTO:** Que, las correcciones a la solicitud de registro sanitario electrónica efectuadas por el solicitante en correos electrónicos de fechas 12 y 18 de diciembre de 2012, relativas al régimen de importación, específicamente fabricante extranjero, procedencias del producto y respecto del licenciante, y los antecedentes adjuntos a la solicitud de registro, permiten registrar el producto en las condiciones señaladas en la parte resolutive; **SEXTO:** La presentación de 23 de agosto de 2012, del interesado a este Instituto, por la cual solicita la ampliación de distribuidor local a la Droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda.; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-19727/12, el producto farmacéutico **TAMIFLU CÁPSULAS 75 mg**, a nombre de Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Roche S.p.A., ubicado en Via Morelli, 2 - 20090, Segrate, MilItalia, procedente de Productos Roche Químicos e Farmaceuticos S.A., ubicado en Estrada dos Bandeirantes Nº 2020, Rio de Janeiro, Brasil, y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd., ubicado en Basilea, Suiza, y en uso de sub-licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, otorgada por el licenciante Gilead Sciences Inc., California, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por la Droguería de propiedad de Roche Chile Ltda., ubicada en Av. Quilín N° 3750, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución directamente, y/o a través de la Droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Roche Chile Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo OSELTAMIVIR FOSFATO será fabricado por Roche Carolina Inc., ubicado en East Old Marion Highway Florence 6173, South Caroline, U.S.A., y/o por F. Hoffmann-La Roche S.A., ubicado en Grenzacherstrasse 124, Ch-4070, Basilea Suiza.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no ms de 30C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente/aluminio impreso, con 10 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente/aluminio impreso, con 2 a 10 cápsulas, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC-PE-PVDC transparente/aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidores de la Neuraminidasa.

Código ATC : J05AH02

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 **TAMIFLU**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OSELTAMIVIR (FOSFATO)**, 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. N° 3 de 2010 y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas N°s 1260/00 y 2000/08, ambas de este Instituto.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tamiflu está indicado para la profilaxis y tratamiento de la gripe en adultos y niños desde 1 año de edad. Tamiflu sólo está indicado en niños mayores de 6 meses de edad durante un brote pandémico de gripe".

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.- Roche Chile 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 Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías, N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Roche Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- Roche Chile 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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

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



Elizabeth Armstrong González
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe