

FKV/shl
Nº Ref.:ML894008/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEUPOGEN
RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL
(FILGRASTIM), REGISTRO SANITARIO Nº B-2650/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20766/17
Santiago, 26 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, registro sanitario NºB-2650/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación, para el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, registro sanitario NºB-2650/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



FKV/shl
Nº Ref.:ML894008/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEUPOGEN
RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL
(FILGRASTIM), REGISTRO SANITARIO Nº B-2650/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20766/17
Santiago, 26 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, registro sanitario NºB-2650/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación, para el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, registro sanitario NºB-2650/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF694668/15

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº B-2650/16 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEUPOGEN
RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30
MU/1 mL (FILGRASTIM)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19794/16
Santiago, 24 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, procedente de Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico y/o Amgen Europe B.V., Holanda y/o Adium Pharma S.A., Uruguay y en uso de licencia de Amgen Europe B.V., Holanda; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 25 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 618; el Informe Técnico Analítico Nº 715; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 B-2650/16, el producto farmacéutico **NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)**, a nombre de TECNOFARMA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Amgen Manufacturing Limited, ubicado en Road 31, Km. 24,6 Juncos, 00777, Puerto Rico, procedente de Amgen Manufacturing Limited, ubicado en Road 31, Km. 24,6 Juncos, 00777, Puerto Rico y/o Amgen Europe B.V., ubicado en Minervum 7061, Breda, 4817ZK, Holanda y/o Adium Pharma S.A., ubicado en Ruta 8, km 17,500, local 320 y 801, Zona Franca, Montevideo, Uruguay y en uso de licencia de Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, 4817ZK, Holanda, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Tecnofarma S.A., ubicado en Pedro de Valdivia Nº 1215, Piso 6, Providencia, Santiago. El almacenamiento y distribución será efectuado por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

b) El principio activo filgrastim será fabricado por Amgen Manufacturing Limited, ubicado en Road 31, Km. 24,6 Juncos, 00777, Puerto Rico.

c) Periodo de Eficacia: - 30 meses, almacenado entre 2°C-8°C, sin congelar.
- 24 horas, almacenado entre 2°C-8°C, para el producto diluido en solución de dextrosa 5%, bajo condiciones asepticas validadas y controladas

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1 a 5 frascos ampollas de vidrio tipo I incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado, con 1 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1 a 5 frascos ampollas de vidrio tipo I incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado, con 1 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 1 a 100 frascos ampollas de vidrio tipo I incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado, con 1 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Factores estimulantes de colonia.

Código ATC : L03AA02

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 NEUPOGEN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FILGRASTIM, 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 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Neupogen está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presenten un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada.

La eficacia y seguridad de Neupogen es similar en adultos y en niños que están recibiendo quimioterapia citotóxica.

Neupogen está indicado para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica (PBPC's, por sus siglas en inglés).

En pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática con una cuenta absoluta de neutrófilos (CAN) $\leq 0,5 \times 10^9/L$, y antecedentes de infecciones graves o recurrentes, la administración prolongada de Neupogen está indicada para aumentar la cuenta de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de episodios infecciosos.

Neupogen está indicado para el tratamiento de la neutropenia persistente (CAN igual o inferior a $1,0 \times 10^9/L$) en pacientes con infección avanzada por el VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas”.

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- 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.

10.- Tecnofarma S.A. y Novofarma Service S.A. se responsabilizarán de la calidad del producto que importan y distribuyen respectivamente, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

12.- 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.

13.- TECNOFARMA S.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.

14.- 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



O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
*

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF694668/15
HRL/XGF/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19794/16
Santiago, 24 de septiembre de 2016

"NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)"
Registro ISP Nº B-2650/16

Clave de fabricación del producto es: XXXXXXXX

Interpretación de la clave : La clave es generada al azar por el sistema ERP y consta de 7 dígitos