

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Aspen Chile S.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 **SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y acondicionado por Ever Pharma Jena GmbH, Alemania, el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de mayo de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 136; el Informe Técnico de Jurídica Nº 3; el Informe Técnico Analítico Nº 247;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el convenio de fabricación declarado como medio para acreditar el régimen de importación excluye a Aspen Chile S.A. titular del registro sanitario; **SEGUNDO:** Que habiéndose acompañado además con la solicitud un Certificado de Producto Farmacéutico, el régimen se da por acreditado con dicho documento; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 F-23816/18, el producto farmacéutico **SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL** a nombre de Aspen Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado y procedente de Ever Pharma Jena GmbH, ubicado en Otto-Schott-Str. Nº 15, 07745 Jena, Alemania; acondicionado por Ever Pharma Jena GmbH., ubicado en Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Aspen Chile S.A., ubicada en Av. Andrés Bello Nº 2325, Piso 10º Oficina 1002, Providencia, Santiago. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador, de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, por cuenta de Aspen Chile S.A., propietario del registro sanitario, el que consistirá en retirar desde los estuches el sello de seguridad, la cuna y el folleto al paciente; retiro de las ampollas desde la cuna y sobre-etiquetado de las ampollas de la presentación de Muestra médica, etiqueta que incluye la expresión, Muestra Médica-Prohibida su Venta; inserción y acondicionado de las ampollas sobre-etiquetadas en la cuna, inserción de las cunas con las ampollas y el folleto al paciente en un nuevo estuche, con los artes según lo aprobado en el proyecto de rotulado autorizado con la resolución de registro, que incluye la leyenda Muestra Médica-Prohibida su Venta para esta presentación y finalmente, re-sellado de los estuches.

b) Los principios activos **PROPIONATO DE TESTOSTERONA**, **DECANOATO DE TESTOSTERONA**, **FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA** e **ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA** serán fabricados por Aspen Oss B.V. ubicada en Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL"
Registro ISP Nº F-23816/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio borosilicato, incolora, tipo 1, impresa y/o etiquetada con 1 mL de solución más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 1 ampolla de vidrio borosilicato, incolora, tipo 1, impresa y/o etiquetada con 1 mL de solución más folleto de información al paciente en su interior.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Andrógenos. 3-Oxo androsteno derivados.

Código ATC : G03B A03.

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 y cumplir con las disposiciones de la Resolución Exenta Nº1250/15 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Terapia sustitutiva de testosterona en trastornos hipo gonadales masculinos, por ejemplo: tras la castración, eunucoïdismo, hipopituitarismo, impotencia de origen endocrino, síntomas del climaterio masculino tales como libido disminuida y actividad disminuida mental y física, ciertos tipos de infertilidad debido a trastornos de espermatogénesis. La terapéutica con testosterona también puede estar indicada en osteoporosis a consecuencia de deficiencia andrógena".



Nº Ref.: RF897151/17
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10153/18

Santiago, 18 de mayo de 2018

**"SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL"
Registro ISP Nº F-23816/18**

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.- Aspen Chile S.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 Farmacéutico de Control de Calidad Externo de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda. , ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Aspen Chile S.A., 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.- Aspen Chile 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.

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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7



Nº Ref.:RF897151/17
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10153/18
Santiago, 18 de mayo de 2018

"SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL"
Registro ISP Nº F-23816/18

Cada ampolla de solución inyectable contiene:

Decanoato de testosterona 100,0 mg
Fenilpropionato de testosterona 60,0 mg
Isocaproato de testosterona 60,0 mg
Propionato de testosterona 30,0 mg
Alcohol bencílico 104,6 mg
Aceite de maní c.s.p. 1 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno



Nº Ref.:RF897151/17
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10153/18
Santiago, 18 de mayo de 2018

“SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL”
Registro ISP Nº F-23816/18

Clave de fabricación del producto es: A1PL1B

Interpretación de la clave : Clave compuesta por seis caracteres alfa-numéricos, donde los primeros 4 dígitos del lote corresponden al número de batch; los dos últimos dígitos corresponden al número de batch de empaque secundario.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/44CE5C20B5F2DFB50525829B0076271B/\$File/RF897151_3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/25BCD0EA422FDE420525829B0076275D/\$File/RF897151_3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/94842195FA45F0BF0525829B00762795/\$File/RF897151_3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-AXMCAT.nsf/All+Documents/16DCE50EED63D3AD0525829B007626BE/\$File/RF897151_3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **3393A1E4DE1A10B005258291005F35A7**