

HRL/GZR/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF620098/14

**CONCEDE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-21966/15 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COMBIVIR COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11075/15

Santiago, 30 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA 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 **COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonia, y en uso de licencia de ViiV Healthcare UK Limited, Middlesex, Inglaterra; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 19 de junio de 2015; el Informe Técnico respectivo; 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-21966/15, el producto farmacéutico **COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., ubicado en 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Polonia y en uso de licencia de ViiV Healthcare UK Limited, ubicado en 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW89GS, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local, almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ubicada en Lo Boza Nº107, Modulo A-6, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios acondicionadores de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago y/o por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento consistirá en reestuchado de envases secundarios, sellado de estuches, incorporación a los envases secundarios y primarios de textos regulatorios aprobados en el registro sanitario, mediante etiquetas o inkject, sin alterar la naturaleza del envase primario y reemplazar folleto de información al paciente, todo cuando corresponda.

b) El principio activo LAMIVUDINA será fabricado por Astrix Laboratories Limited ubicado en Survey Nº10 & 42 Gaddapotharam, Kazipally, Medak District, Andra Pradesh 502319, India y/o por Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd., ubicado en 1 Pioneer Sector 1, Jurong Singapur 628412; el principio activo ZIDOVUDINA sera fabricado por Aurobindo Pharma Ltd., ubicada en Survey Nº10 & 13, Gaddapotharam Village 502319 IDA-Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

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.

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister opaco de PVC/Aluminio impreso, con 2 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister opaco de PVC/Aluminio impreso, con 2 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, conteniendo blister opaco de PVC/Aluminio impreso, con 30 a 1.000 comprimidos recubiertos, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antivirales de combinación para el tratamiento del Sida.

Código ATC : J05AR01

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 lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº918/06 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "COMBIVIR está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad infectados con VIH con una inmunodeficiencia progresiva".

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.- Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. Nº6366, Estación Central, Santiago o en M. Moll & Cía. Ltda. ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, los que serán los responsables de la toma de muestras para analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de nuevo Referente Terapéutico.

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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA 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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF620098/14
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11075/15
Santiago, 30 de junio de 2015

"COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21966/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Lamivudina	150,00 mg
Zidovudina	300,00 mg
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato de sodio	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	

(1) Recubrimiento:

(2) Recubrimiento polimérico Opadry blanco YS-1-7706-G

(2) Composición recubrimiento polimérico Opadry blanco YS-1-7706-G

Hipromelosa 2910 6 cP
Hipromelosa 2910 3 cP
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:
Agua purificada



Nº Ref.:RF620098/14
HRL/GZR/GCHC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11075/15
Santiago, 30 de junio de 2015

"COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS"
Registro ISP Nº F-21966/15

Clave de fabricación del producto es: ABXXXX
Interpretación de la clave :
A: Año de manufactura (N:2008, O:2009 P:2010 R:2011)
B: Mes de manufactura (A: Enero, B: Febrero)
XXXX: Número secuencial de lote fabricado en el mes (0001-9999)

