

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF565307/14

**CONCEDE A BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21462/14
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg
(FLUDROCORTISONA ACETATO).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21314/14

Santiago, 15 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MERCK S.A., por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, 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 **FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA ACETATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Alemania, y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co., Princeton, N.J., U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de octubre de 2014; 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-21462/14, el producto farmacéutico **FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA ACETATO)** a nombre de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Haupt Pharma Amareg GmbH, situado en Donaustauffer Straße 378, 93055 Regensburg, Alemania y en uso de licencia de Bristol Myers Squibb Co., ubicada en Princeton, New Jersey 08543, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio Farmacéutico de propiedad de Merck S.A., ubicado en Francisco de Paula Taforó Nº 1981, Ñuñoa, Santiago, por cuenta de BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, ubicado en Av. Presidente Riesco Nº5435, oficina 302, Las Condes, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo FLUDROCORTISONA ACETATO será fabricado por Farmabios S.p.A. ,ubicada en Vía Pavia 1 , 27027 Gropello Cairoli (PV), Italia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado entre 2ºC y 8 ºC.

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, que contiene un frasco de vidrio ámbar, clase III, etiquetado, con tapa de polipropileno y sello por inducción con calor, con 10 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio ámbar, clase III, etiquetado, con tapa de polipropileno y sello por inducción con calor, con 10 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio ámbar, clase III, etiquetado, con tapa de polipropileno y sello por inducción con calor, con 10 a 100 comprimidos, 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: Corticosteroides Adrenales.

Código ATC : H02AA02

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 **FLORINEF**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLUDROCORTISONA ACETATO**, 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. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "FLORINEF está indicado como terapia de reemplazo para insuficiencia adrenal primaria o secundaria y para el tratamiento del síndrome adrenogenital eliminador de sal".

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.- Merck 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 Externo de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en calle Francisco de Paula Taforó Nº 1981, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios y lo dispuesto en la Resolución Exenta Nº002751 del 22 de octubre de 2012, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante y 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.- BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE, 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 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF565307/14
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21314/14
Santiago, 15 de octubre de 2014

“FLORINEF COMPRIMIDOS 0,1 mg (FLUDROCORTISONA ACETATO)”
Registro ISP Nº F-21462/14

Cada comprimido contiene:

Fludrocortisona acetato	0,100 mg + 5 % de exceso
Lactosa anhidra	58,922 mg
Calcio fosfato dibásico dihidrato	21,496 mg
Almidón de maíz	17,297 mg
Talco	1,080 mg
Lactosa monohidrato	0,700 mg
Estearato de magnesio	0,390 mg
Benzoato de sodio	0,010 mg

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas:
Agua purificada y etanol 96 %

