



Nº Ref.:N740416/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8847/16
Santiago, 29 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar Gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N740416, de fecha de 25 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(GANCICLOVIR SODICO)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016012503579143, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de enero de 2016, de D. Cecilia Villegas Valdivia, Responsable Técnico y D. Petar Gyulev, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(GANCICLOVIR SODICO)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3822, de fecha 23 de marzo de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016012503579143, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de enero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CYMEVENE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(GANCICLOVIR SODICO))	F-8124/11	F-8124/16	23-03-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de marzo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **EA79C0EF1602B17903257FA4004B54C3**

23 MAR 94 *

Ref.: 2503/93
18 - 3 - 94
RMZ/EDP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico CYMEVENE, LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Syntex Corporation Panamá; el acuerdo de la vigesimosexta sesión de la Comisión Para la Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 456 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°35853, el producto farmacéutico CYMEVENE, LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg, a nombre de la firma Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Syntex Corporation Panamá y procedente de Ben Venue Laboratories, Inc., Bedford, Ohio, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Grünenthal Chilena Ltda., ubicado en Avda. Pedro Aguirre Cerda N° 5291, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada frasco-ampolla con liofilizado contiene:

Ganciclovir sódico
(Ecuivalente a 500 mg de Ganciclovir)

Información confidencial

c) Período de eficacia: 24 meses, protegido del calor excesivo.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 1-3-5-20-25 ó 50 frasco-ampollas de vidrio rotulado, incolero, clase I, de 10 ml; tapón de goma butílica, sello de aluminio y de seguridad plip-off.

Muestra Médica: Idéntico envase, con 1- 2 - 3 - 4 6 5 frasco-ampollas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE F.E.
Señalado
COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Envase clínico: Caja retulada que contenga 25- 50 ó 100 frasco-ampollas de vidrio retulado, incoloro, clase I, aluminio y de seguridad plip-off.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía CYMEVENE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico GANCICLOVIR, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 48° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es en el "Tratamiento de la rinitis por Citomegalovirus en individuos inmunocomprometidos, incluidos pacientes con S.I.D.A., previo diagnóstico por especialista y habida consideración de las precauciones y vigilancia de los efectos hematológicos".

4.- La marca CYMEVENE se encuentra inscrita bajo el N° 332.870 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

7.- El laboratorio Grünenthal Chilena Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANOTESE Y COMUNIQUESE
J. P. E.
DRA. Q. V. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito y firmado
Ejecución
OFICINA DE PARTES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE F.
Copia fiel del original