



Nº Ref.:RF1299301/20

CONCEDE A ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25561/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17210/20

Santiago, 14 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. 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 **ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Vianex S.A., Planta C, Grecia ; acondicionado en envase secundario y procedente de Lilly de France S.A.S, Francia y en uso de licencia de Lilly & Company, U.S.A.; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de julio de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 327; el Informe Técnico de Jurídica Nº 114; el Informe Técnico Analítico Nº 398; el Informe Técnico de Validación Nº 158

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** La aclaración efectuada por el solicitante, con fecha 14.07.200, respecto al licenciante; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25561/20, el producto farmacéutico ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED) a nombre de ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado por Vianex S.A. , Planta C, ubicada en 16th Km Marathonos Avenue , Pallini Attiki, 15351, Grecia; acondicionado en envase secundario y procedente de Lilly France S.A.S, ubicado en Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly , 67640 Fegersheim, Francia y en uso de licencia de Eli Lilly & Company, ubicado en Lilly Corporate Center, Indianápolis, Indiana, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad Eli Lilly Interamerica Inc. y Cia. Ltda., ubicada en Rosario Norte Nº 555 Of.1903, Las Condes, Santiago. Almacenado y la distribuido por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en incluir textos e información aprobada en el registro para los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original solo en envases secundarios ; incorporar folleto de información al paciente dentro del estuche; agregar sello de seguridad a los estuches; transformar envases de presentación venta público en envases de igual presentación con otro contenido de unidades y transformar envases secundarios de presentación venta público en envases de presentación muestra médica, sin alterar el envase primario, todo lo anterior, cuando proceda.

b) El principio activo PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATO será fabricado por Evonick Corporation Tippecanoe Laboratories, ubicada en Lilly Road 1650 Lafayette U.S.A., y será fabricado por Eli Lilly Kinsale Limited, ubicada en Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, P17NY71, Irlanda.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. 24 horas, almacenado entre 2°Cy 8°C, para el producto reconstituido, en condiciones asépticas controladas y validadas, con cloruro de sodio 0,9%.

"ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)"
Registro ISP Nº F-25561/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampolla, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa de PP, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos ampolla, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa de PP, más el 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: Análogos del Ácido Fólico.

Código ATC : L01BA04.

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 ALIMTA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PEMETREXED, 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: "-Mesotelioma pleural maligno:ALIMTA en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseca que no han recibido quimioterapia previamente.-Cáncer de pulmón no microcítico:ALIMTA en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa-ALIMTA en monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino.-ALIMTA en monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa.-ALIMTA no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas".

**"ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)"
Registro ISP Nº F-25561/20**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Eli Lilly Interamerica Inc. y Cia. Ltda. 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 Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, 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 compete a Eli Lilly Interamerica Inc. y Cía. Ltda., propietario del registro sanitario.

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

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

11.- ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- 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.

13.- 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1299301/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17210/20
Santiago, 14 de julio de 2020

"ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)"
Registro ISP Nº F-25561/20

Cada frasco ampolla con liofilizado para solución inyectable contiene:

Pemetrexed disódico heptahidrato 713 mg + 2% exceso
(Equivalente a 500 mg de Pemetrexed)
Manitol 500 mg
Solución ácido clorhídrico 10%, para ajuste de pH c.s.
Solución hidróxido de sodio 10%, para ajuste de pH c.s.

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso de fabricación:
Agua para inyectables

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno



Nº Ref.:RF1299301/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17210/20
Santiago, 14 de julio de 2020

“ALIMTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg(PEMETREXED)”
Registro ISP Nº F-25561/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/1B06813E55B3CC01842585A8006E5976/\$File/RF1299301_E0CD7637F2E0756C842585A5007559F8_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/9424804A81818719842585A8006E59B7/\$File/RF1299301_E0CD7637F2E0756C842585A5007559F8_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/54D25D11C9475734842585A8006E59FA/\$File/RF1299301_E0CD7637F2E0756C842585A5007559F8_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/1C09DC9E9F49142D842585A8006E592F/\$File/RF1299301_E0CD7637F2E0756C842585A5007559F8_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E0CD7637F2E0756C842585A5007559F8**