



Nº Ref.:RF884876/17

CONCEDE A ASTRAZENECA S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23946/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14612/18

Santiago, 18 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Astrazeneca 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 **FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Astrazeneca Pharmaceuticals LP, Mount Vernon, U.S.A., procedente de Costa Oriental S.A. - Ruta 8 Km. 17.500, Edificio Costa Park, Zonamérica, Montevideo, Uruguay, y en uso de licencia de Astrazeneca AB, Suecia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 269; el Informe Técnico de Jurídica Nº 438; el Informe Técnico Analítico Nº 508;

CONSIDERANDO: Que el análisis de compuestos relacionados (totales e inespecíficos) mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; 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-23946/18, el producto farmacéutico FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN) a nombre de Astrazeneca S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, U.S.A., procedente de Costa Oriental S.A. - Ruta 8 Km. 17.500, Edificio Costa Park, Zonamérica, Montevideo, Uruguay y de Astrazeneca Pharmaceuticals LP Indiana 47620, U.S.A., antes individualizado; en uso de licencia de Astrazeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suecia; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Astrazeneca S.A. ubicada en Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería de propiedad de Novofarma S.A., domiciliada en Avenida Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, Santiago. Reacondicionado localmente por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., domiciliado en Avenida Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo Dapagliflozina propanodiol será fabricado por Swords Laboratories ubicada en Watery Lane, Swords, Co. S/n, Dublin, Irlanda

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30 °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.

**" FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)"
Registro ISP Nº F-23946/18**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 100 comprimidos recubiertos en blíster de PA-Alu-PVC/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene de 1 a 30 comprimidos recubiertos en blíster de PA-Alu-PVC/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene de 100 a 1000 comprimidos recubiertos en blíster de PA-Alu-PVC/Alu impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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: inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Hipoglucemiantes Orales.

Código ATC : A10BK01.

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 FORXIGA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DAPAGLIFLOZIN, 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: "Monoterapia: FORXIGA está indicado, en complemento de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes tipo 2. Terapia de adición: FORXIGA está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 al usarse en combinación con la metformina, con una tiazolidinediona, una sulfonilurea, un inhibidor de la DPP4 (con o sin metformina), metformina y una sulfonilurea, con metformina, o con insulina (sola o combinada hasta con dos antidiabéticos orales), cuando el tratamiento existente, solo o junto con una dieta y ejercicio, no permiten un control glucémico adecuado".



Nº Ref.:RF884876/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14612/18

Santiago, 18 de julio de 2018

**" FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)"
Registro ISP Nº F-23946/18**

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.- Astrazeneca S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., domiciliado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., domiciliado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., domiciliado en Carlos Fernández Nº 260 Comuna de San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Astrazeneca S.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador y 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.- ASTRAZENECA 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 CEREZO
JEFA**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 1D92048B4D4D6EBC042582CE004AF212



Nº Ref.:RF884876/17
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14612/18
Santiago, 18 de julio de 2018

" FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)"
Registro ISP Nº F-23946/18

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Dapagliflozina propanodiol [REDACTED]
(Equivalente a 10 mg de dapagliflozina)
Celulosa microcristalina [REDACTED]
Lactosa anhidra [REDACTED]
Crospovidona [REDACTED]
Dióxido de silicio [REDACTED]
Estearato de magnesio [REDACTED]

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry II) [REDACTED]

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

(2)Composición del Recubrimiento polimérico amarillo (Opadry II):

Alcohol polivinílico [REDACTED]
Dióxido de titanio [REDACTED]
Macrogol 3350 [REDACTED]
Talco [REDACTED]
Óxido de hierro, amarillo [REDACTED]

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada