



Nº Ref.:RF1418483/20

CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25737/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25590/20
Santiago, 14 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SANOFI-AVENTIS DE CHILE 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 **SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon France S.A.S., Francia, procedente de Sanofi Winthrop Industrie, Francia y procedente de Sanofi-aventis Argentina S.A., Argentina; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de octubre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 522/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 513/20; el Informe Técnico Analítico Nº 789/20;

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; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25737/20, el producto farmacéutico SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA) a nombre de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Patheon France S.A.S., ubicado en 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, Francia, procedente de Sanofi Winthrop Industrie - Croissy Beaubourg, ubicado en 18 Rue Des Vieilles Vignes, Croissy Beaubourg, 77183, Francia y procedente de Sanofi-aventis Argentina S.A., ubicado en Polonia 50, La tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la Sociedad Comercial Sanofi-Aventis De Chile S.A., ubicada en Av. Presidente Riesco Nº 5435, piso 18, Departamento 1802, Las Condes, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Av. Boulevard poniente Nº1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuarán los laboratorios farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº1313, Módulo 1, Nave Parque 14 (Ex Nave E), Pudahuel, Santiago, Chile y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Victor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, y consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos de los envases textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y/o inject, e incorporación o cambio del folleto de información al paciente en su interior, y sellado de seguridad de los envases secundarios, todo cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo VIGABATRINA será fabricado por Huvepharma Italia S.R.L., ubicado en Via R Lepetit 142-12075 Gareggio (CN), Italia.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

"SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)"
Registro ISP Nº F-25737/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Envase de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/aluminio, impreso, conteniendo 10 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Envase de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/aluminio, impreso, conteniendo 1 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Envase de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene blíster PVC (transparente-incoloro)/aluminio, impreso, conteniendo 100 a 1000 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.

f) Grupo Terapéutico: Derivado de ácidos grasos; Antiepilepticos.

Código ATC : N03AG04.

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 SABRIL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico VIGABATRINA, 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: "Tratamiento de epilepsia no controlada adecuadamente por otros medicamentos antiepilepticos. Como monoterapia 'para el tratamiento de convulsiones focales y convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias. Como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles (Síndrome de West)".



Nº Ref.:RF1418483/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25590/20

Santiago, 14 de octubre de 2020

**"SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)"
Registro ISP Nº F-25737/20**

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.- Sanofi-aventis De Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorio Novofarma Service S.A., ubicado en Carretera San Martín Nº7600, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Módulo 1, Nave Parque 14, ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 4860, San Joaquín, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- SANOFI-AVENTIS DE CHILE 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)**

**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: 180E85A98DC8F75B03258601004896E6



Nº Ref.: RF1418483/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25590/20
Santiago, 14 de octubre de 2020

"SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)"
Registro ISP Nº F-25737/20

Cada comprimido contiene:

Vigabatrina 500,00 mg
Povidona K-30 18,32 mg
Almidón glicolato de sodio 13,90 mg
Estearato de magnesio 5,09 mg
Celulosa microcristalina (a) c.s.p. 678,00 mg

(1) Recubrimiento 7,00 mg

(2) Recubrimiento polimérico Opadry blanco (OYS7298)

(1) c.s. para completar la cantidad de recubrimiento declarada

(2) Composición Opadry blanco (OYS7298)

Hipromelosa 2910, 15 cP

Dióxido de titanio

Macrogol 8000

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:

Agua purificada.

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Vivapur PH-102 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.: RF1418483/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25590/20
Santiago, 14 de octubre de 2020

"SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)"
Registro ISP Nº F-25737/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/4D3F1B35B83ABBC0032586020073F724/\$File/RF1418483_180E85A98DC8F75B03258601004896E6_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/206220DF565001B8032586020073F79F/\$File/RF1418483_180E85A98DC8F75B03258601004896E6_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/5404F5343A583FE2032586020073F816/\$File/RF1418483_180E85A98DC8F75B03258601004896E6_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdcel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/CBB31F2E3323C54A032586020073F6A4/\$File/RF1418483_180E85A98DC8F75B03258601004896E6_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **180E85A98DC8F75B03258601004896E6**