

XGF/FME/PRS/jcs
Nº Ref.: RF553084/14

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21440/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO JARDIANCE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
(EMPAGLIFLOZINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20530/14

Santiago, 6 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 31 de julio 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-21440/14, el producto farmacéutico **JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)**, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto Nº 421, 6º Piso, Providencia, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, el que consistirá en timbrado de envase. La distribución la efectuará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo EMPAGLIFLOZINA será fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, debidamente sellado e impreso, conteniendo blíster PVC transparente/aluminio, impreso, que contiene 10 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, debidamente sellado e impreso, conteniendo blíster PVC transparente/aluminio, impreso, que contiene 3 a 60 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros fármacos hipoglicemiantes excluye insulinas.

Código ATC : A10BX12

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 JARDIANCE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico EMPAGLIFLOZINA, 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: "Jardiance está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glicémico en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2), en los que se considera inapropiado el uso de Metformina debido a su intolerancia".

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.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 90 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- Boehringer Ingelheim Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

11.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., 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.

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 210° 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe