

PMN/TTA/RPH/AMM/PRS/mmr
B11/Ref: 22689/02

SANTIAGO,

30.12.2003*011545

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/h**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de Noviembre del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° **F-13396/03**, el producto farmacéutico **TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/h**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Drogueria de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Avda. Las Américas N° 575-A, Cerrillos, Santiago, envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, por cuenta de Grünenthal Chilena Ltda., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada sistema terapéutico transdérmico contiene:

Matriz adhesiva (con buprenorfina):

Buprenorfina

Oleiloleato

Polividona K90

Acido levulinico (ácido 4-oxopentanoico)

Copolimero adhesivo acrilato-vinilacetato

con crosslinker (Durotak 387-2054®)

INSTI

Matriz adhesiva (sin buprenorfina):

Copolímero adhesivo acrilato-vinilacetato
con crosslinker (Durotak 387-2051®)

Hoja separadora matrices:

Foil de polietileno tereftalato (PET) (23 µm)

Capa posterior (soporte):

Lámina de polietileno tereftalato (PET)

Hoja de protección descartable (película protectora):

Foil de polietileno tereftalato (PET), siliconizado
y aluminizado (100 µm)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20 ó 30 parches transdérmicos en sachet sellado, cuadrado, compuesto por *capas laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sachet, rotulado.
*Capas laminadas sachet: papel laminado/polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrílico (Surlyn)-desde afuera hacia adentro.

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

2 - 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 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 **TRANSTEC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BUPRENORFINA**, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y en el Art. 19° del Reglamento de Productos Psicotrópicos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides"

4.- El uso del nombre **TRANSTEC**, es de exclusiva responsabilidad titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

6.- EL producto **TRANSTEC** y su principio activo **BUPRENORFINA** son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

7.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grünenthal Chilena Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y una vez que se ha dado cumplimiento a lo que dispone el Título II del D.S.405/83, del Ministerio de Salud.

10.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Sección Estupefacientes
- Unidad de Computación
- Archivo



[Signature]
Transito Fielmente
Ministro de Fe