

Nº Ref.: RF801581/16

CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23154/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22545/16
Santiago, 27 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Galenicum Health Chile S.p.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 **DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Cyndea Pharma S.L., Soria, España; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 11 de octubre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 668; el Informe Técnico de Jurídica Nº 836; el Informe Técnico Analítico Nº 858;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que el Sub Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia se pronunciará por separado y a través de una resolución específica, por la solicitud voluntaria de equivalencia terapéutica requerida para este producto, solo una vez que haya concluido la evaluación de los antecedentes acompañados; **TERCERO:** Que conforme a lo dispuesto en el Art. 211º del D.S. Nº 3 de 2010, la información sobre estudios clínicos declarados en el folleto de información al profesional debe estar debidamente individualizada con las referencias bibliográficas y fuentes correspondientes, condición que no se cumple en este anexo, por lo que se excluyen del folleto; 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:

RESOLUCIÓN

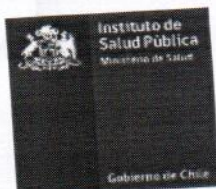
1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23154/16, el producto farmacéutico **DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)** a nombre de Galenicum Health Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Cyndea Pharma S.L., ubicado en Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. Ágreda Nº 31, Olveda, 42110 Soria, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad Galenicum Health Chile S.p.A. ubicada en Av. Las Condes Nº 7700, Oficina 507-B, Las Condes, Santiago, Chile; el almacenamiento y la distribución la realizarán las droguerías de propiedad de Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicada en Camino El Noviciado Nº 3707, Pudahuel, Santiago y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120-B, Interior Bodenor Flexcenter, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino El Noviciado Nº 3707 Bodega 4, Pudahuel, Santiago y consistirá en re-estuchar presentaciones, incorporación en los envases secundarios mediante laser inkjet, de textos aprobados en el registro, inserción y/o recambio de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando corresponda.

b) El principio activo **DUTASTERIDA** será fabricado por MSN Laboratories Private Limited, ubicado en Sy. Nº 317 & 323, Rudraram Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana, 502329 India y/o por Dr. Reddy's Laboratories Ltd. ubicada en Unit II, Plot 110 & 111 Sri Venkateswara, Medak District, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

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.



Nº Ref.: RF801581/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22545/16
Santiago, 27 de octubre de 2016

"DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)"
Registro ISP Nº F-23154/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PVDC claro/Aluminio impreso, con 1 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PVDC claro/Aluminio impreso, con 1 a 90 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente en su interior

Envase Clínico:

Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister de PVC-PVDC claro/Aluminio impreso, con 1 a 1.000 cápsulas blandas, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Inhibidores de la testosterona 5 alfa reductasa.

Código ATC : G04CB02.

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 DUTASVITAE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DUTASTERIDA, 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 la hipertrofia prostática benigna sintomática en varones con un aumentado tamaño de próstata. Administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hipertrofia prostática benigna (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y mejoría del flujo urinario".



Nº Ref.: RF801581/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22545/16
Santiago, 27 de octubre de 2016

"DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA)"
Registro ISP Nº F-23154/16

- 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.- Galenicum Health Chile S.p.A. 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 M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.
- 8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y al 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.- Galenicum Health Chile S.p.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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (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: 0E42FF496AC580FB0425805800433018