

HRL/XGF/ECA/jcs
Nº Ref.:RF618298/14

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22053/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SPIOLTO
RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13911/15

Santiago, 12 de agosto de 2015

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 f) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN**, 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 Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 15 de julio de 2015; 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-22053/15, el producto farmacéutico **SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN** 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, ubicado en Binger Straße Nº 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, ubicado en Binger Straße Nº 173, 55216 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. El reacondicionamiento, almacenamiento y distribución serán realizados por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, a cuenta del propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local consistirá en imprimir textos autorizados en el envase secundario y/o cambiar folleto de información al paciente al vigente y/o colocar sello de inviolabilidad.

b) Los principios activos OLODATEROL CLORHIDRATO y BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO serán fabricados por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Straße Nº 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25ºC. Una vez que el cartucho se inserta en el inhalador Respimat, es estable por 3 meses.



d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso que contiene un cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), con 4,5 mL de solución para inhalación, cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio; y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico con indicador de dosis y mecanismo de cierre, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso que contiene un cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), con 4,5 mL de solución para inhalación, cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio; y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico con indicador de dosis y mecanismo de cierre, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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

f) Grupo Terapéutico: Drogas para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, adrenérgico en combinación con anticolinérgicos.

Código ATC : R03AL

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Spiolto Respimat está indicado para el mantenimiento prolongado del tratamiento de una vez al día, para reducir el grado de obstrucción de las vías aéreas en pacientes con EPOC, incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema".

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 Laboratorio 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




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TyP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

