

HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF683977/15

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-22377/16 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg
(ONDANSETRÓN).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 92/16
Santiago, 5 de enero 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 **ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg (ONDANSETRÓN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Pharmathen S.A., Atenas, Grecia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de diciembre de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, solo presenta estudio de estabilidad sobre el fabricante de API autorizado; **TERCERO:** La necesidad de ajustar las presentaciones venta público y muestra médica de acuerdo a la indicación terapéutica y al esquema posológico autorizado, al uso racional de medicamentos y lo declarado en el Certificado de Libre Venta; **CUARTO:** Que, el titular del registro sanitario deberá dar cumplimiento al Artículo 128º del Código Sanitario, debiendo presentar a esta autoridad sanitaria y cuando ésta lo requiera, el convenio de importación respectivo con el establecimiento autorizado que en dicha norma se establece; 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-22377/16, el producto farmacéutico **ONDANVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg (ONDANSETRÓN)**, 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 Pharmathen S.A., ubicado en Dervenakion Nº 6, Pallini, Atenas, GR-15351, Grecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Avda. Las Condes Nº 7700, Oficina 507-B, Las Condes, Santiago, Chile, almacenado por la Droguería de propiedad de Biomedical Distribution, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago, quien efectuará la distribución por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution ubicado en Lo Boza Nº 120-B-3, Pudahuel, Santiago y consistirá en insertar folleto de información al paciente; colocar sello de inviolabilidad; y/o impresión láser con información regulatoria sanitaria autorizada en el registro sanitario, a fin de adecuar el envase secundario a las

b) El principio activo ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO) será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Plot No 9/A, Phase III I.D.A., Jeedimetla 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de color blanco opaco de PVC / Aluminio, impreso, con 10-15-30 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de color blanco opaco de PVC / Aluminio, impreso, con 10-15-30 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada, y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de color blanco opaco de PVC / Aluminio, impreso, con 10-10000 comprimidos recubiertos, mas 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: Antagonistas de Serotonina (5HT3).

Código ATC : A04AA01

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 **ONDANVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ONDANSETRÓN**, 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, y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas Nºs. 643/06 y 310/15, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Control de náuseas y vómitos provocados por la radioterapia y quimioterapia citotóxica. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorias".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

9.- Galenicum Health Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el laboratorio externo de control de calidad de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

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

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD

