

PCS/PRS/FME/jcs
Nº Ref.:RF803579/16

CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2706/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLUCAGEN HYPOKIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg CON SOLVENTE (GLUCAGON CLORHIDRATO)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15485/18
Santiago, 30 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GLUCAGEN HYPOKIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg CON SOLVENTE (GLUCAGON CLORHIDRATO)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semielaborado por Catalent Belgium S.A., Bruxelles, Bélgica, fabricado como semiterminado por Novo Nordisk A/S, Gentofte, Dinamarca, acondicionado como producto terminado y procedente de Novo Nordisk A/S, Gentofte, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, Kalundborg, Dinamarca, procedente de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 30 de noviembre de 2017; el Informe Técnico respectivo; el Informe Técnico de Jurídica Nº 968; el Informe Técnico Analítico Nº 10; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 17 de mayo de 2018; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto fue evaluado por primera vez, en la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios de fecha 23 de febrero de 2017 y quedó pendiente por incompletitud de antecedentes legales, calidad, seguridad y eficacia.

SEGUNDO: Que mediante la Resolución Exenta RW Nº5597 de fecha 23 de marzo de 2017, se otorgó un plazo de 30 días para que el solicitante enviara los antecedentes antes señalados.

TERCERO: La carta de fecha 2 de mayo de 2017, mediante la cual se pidió ampliar el plazo de respuesta.

CUARTO: La respuesta de fecha 13 de junio de 2017, mediante la cual se ingresan nuevos antecedentes para su evaluación

QUINTO: La Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 30 de noviembre de 2017, que denegó la solicitud de registro considerando que los nuevos antecedentes de calidad, seguridad y eficacia que fueron aportados, siguen siendo insuficientes para avalar lo solicitado.

SEXTO: La Resolución Exenta Nº RW 23051 de fecha 11 de enero de 2018 que denegó la solicitud de registro.

SEPTIMO: Que con fecha 31 de enero de 2018, el solicitante presentó un Recurso de Reposición, en contra de la Resolución Exenta Nº RW 23051 de fecha 11 de enero de 2018.

OCTAVO: Que mediante un Informe Técnico de fecha 7 de marzo de 2018, el SubDepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias de ANAMED, dio respuesta a lo solicitado por Asesoría Jurídica.

NOVENO: Que mediante la Resolución Exenta Nº514 de fecha 7 de mayo de 2018, Asesoría Jurídica instruye retrotraer el trámite a su etapa de evaluación.

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 N° B-2706/18, el producto farmacéutico **GLUCAGEN HYPOKIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg CON SOLVENTE (GLUCAGON CLORHIDRATO)**, a nombre de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semielaborado por Catalent Belgium S.A., ubicado en Font Saint Laundry 10, Bruxelles, 1120, Bélgica, fabricado como producto semiterminado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Dinamarca, acondicionado como producto terminado y procedente de Novo Nordisk A/S, ubicado en Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, ubicada en Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca, procedente de Novo Nordisk A/S, Ubicada en Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Ubicada en Novo Allé, 2880, Bagsvaerd, Dinamarca; , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda, ubicada en Av. Presidente Riesco N° 5335, Las Condes, Santiago, el almacenamiento y distribución lo realizará la Droguería de propiedad de Perilogistics Ltda, ubicada en Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago por cuenta de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por Kuehne+Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago y consistirá en incluir el inserto aprobado y/o en el envase secundario, la información regulatoria local aprobada en el registro sanitario.

b) El principio activo GLUCAGON (COMO CLORHIDRATO) será fabricado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé S/n DK-2880, Bagsvaerd, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, ubicada en Brogårdsvej 66 DK-2820, Gentofte, Dinamarca y/o por Novo Nordisk A/S, ubicada en Hallas Allé S/N, DK-4400, Kalundborg, Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses almacenado a no más 25° C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de plástico, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla, de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y Sello de aluminio, con liofilizado, más jeringa de vidrio borosilicato, Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de Polipropileno. prellenada con solvente, más folleto de información al paciente. Todo debidamente impreso o rotulado y sellado.

Muestra Médica: Estuche de plástico, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampolla, de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y Sello de aluminio, con liofilizado, más jeringa de vidrio borosilicato, Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de Polipropileno. prellenada con solvente, más folleto de información al paciente. Todo debidamente impreso o rotulado y sellado.

Envase Clínico: Estuche de plástico, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos ampolla, de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y Sello de aluminio, con liofilizado, más 1 a 100 jeringas de vidrio borosilicato, Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de Polipropileno. prellenadas con solvente, más folleto de información al paciente. Todo debidamente impreso o rotulado y sellado.

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: Hormonas glicogenolíticas.

Código ATC : H04AA01

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 GLUCAGEN HYPOKYT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico GLUCAGON (COMO CLORHIDRATO), 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. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "

Indicación terapéutica

GlucaGen está indicado para el tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves que pueden ocurrir en el manejo de niños y adultos con diabetes mellitus tratados con insulina.

Indicación diagnóstica

GlucaGen está indicado para inhibir la motilidad en exámenes del tracto gastrointestinal en adultos".

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.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

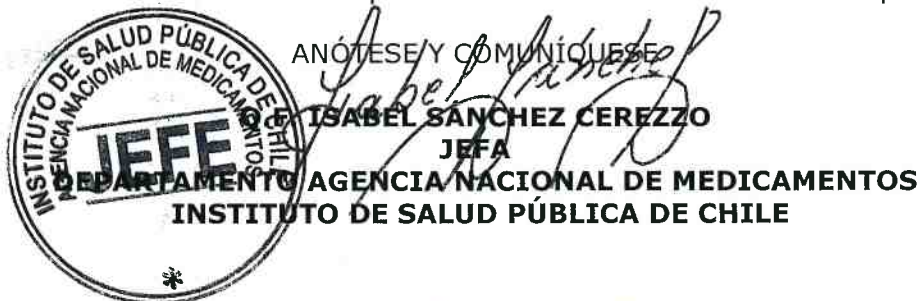
10.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda, ubicado en Carlos Fernandez Concha 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

12.- 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.

13.- NOVO NORDISK FARMACÉUTICA 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.

14.- 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.



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF803579/16
PCS/PRS/FME/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15485/18
Santiago, 30 de julio de 2018

**"GLUCAGEN HYPOKIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg CON
SOLVENTE (GLUCAGON CLORHIDRATO)"**
Registro ISP Nº B-2706/18

Clave de fabricación del producto es: YWHLLLLV

Interpretación de la clave :

Y: asigna año

WH: código específico del departamento

LLLL: número serial alfanumérico