

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A PRODUCTOS ROCHE LTDA.  
EL REGISTRO SANITARIO B-1862/05,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACEUTICO AVASTIN  
CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA  
INFUSION 100 mg/4 mL.

YP/ATT/AMM/MVC  
B11/Ref.: 35079/04

SANTIAGO,

17 MAY 2005

RESOLUCION EXENTA N°



16052005\*003900

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Productos Roche Ltda., para la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30°, letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Genentech Inc., California, EE.UU., procedente de Genentech Inc., California, EE.UU. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 04 de Marzo del 2005; el Informe Técnico respectivo;

#### CONSIDERANDO:

- el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 22 de Noviembre de 2004;
- el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 11 de Abril de 2005;
- la solicitud de reconsideración a los acuerdos de las comisiones anteriormente señaladas;
- la Providencia N° 581 de la Directora de este Instituto, de fecha 27 de Abril de 2005, por la que instruye en forma excepcional aceptar la denominación solicitada;
- el acuerdo de la Comisión de Denominaciones de fecha 04 de Mayo del 2005; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, 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 bajo el N° B-1862/05, el producto farmacéutico **AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 mg/4 mL**, a nombre de Productos Roche Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Genentech Inc., California, EE.UU., procedente de Genentech Inc., California, EE.UU. y/o F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Productos Roche Ltda., ubicada en Avda. Quilín N° 3750, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada frasco ampolla con concentrado para solución para infusión contiene:

Bevacizumab

$\alpha$ ,  $\alpha$  - trehalosa dihidratada

Fosfato de sodio monobásico monohidrato

Fosfato de sodio dibásico anhidro

Polisorbato 20

Agua para inyectables c.s.p.





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C para el frasco ampolla. 48 horas, almacenado a no más de 30°C, para el producto reconstituido en NaCl 0,9%.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, etiquetados, con tapón de goma butílica recubierto con una película de resina fluorada y cápsula formada por un precinto de aluminio y un disco plástico (slip-off), con solución para infusión e inserto impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, etiquetados, con tapón de goma butílica recubierto con una película de resina fluorada y cápsula formada por un precinto de aluminio y un disco plástico (slip-off), con solución para infusión e inserto impreso.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

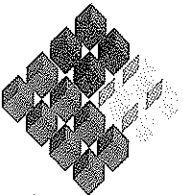
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **AVASTIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BEVACIZUMAB**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Avastin en asociación con quimioterapia a base de fluoropirimidinas está indicado como tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma metastásico de colon y recto”.

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

5.- **ESTABLECESE** 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.

6.- Productos Roche Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad, según convenio notarial de prestación de servicios.



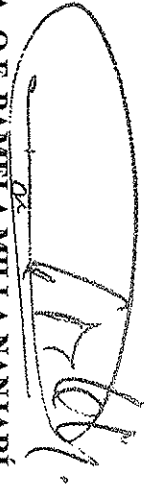
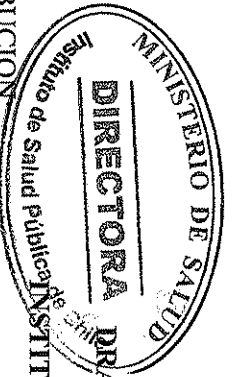
GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

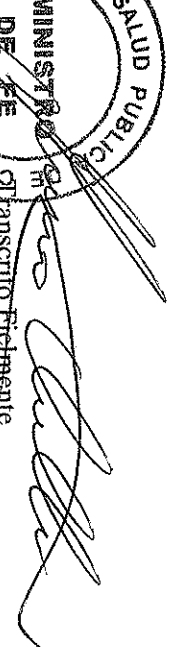
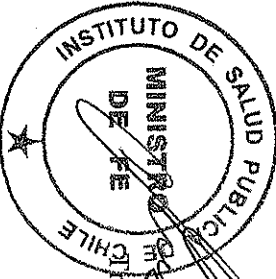
8.- Productos Roche Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
  
**DIRECTORA**  
**DRA. Q.F. PAMELA MILA NANJARÍ**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

  
  
**MINISTRO DE FE**  
**Ministro de Fe**