

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF536140/14

**CONCEDE A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21419/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LETROVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETROZOL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19925/14
Santiago, 29 de septiembre de 2014

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 **LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETROZOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de CINFA S.A., Navarra, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de agosto de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-21419/14, el producto farmacéutico **LETROVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETROZOL)**, 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 CINFA S.A., ubicado en Avenida Roncesvalles S/N Ollaki 31699, Navarra Nº 31699, Navarra, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Galenicum Health Chile S.p.A., ubicada en Cerro El Plomo Nº 5420, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería Bomi, ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Galenicum Health Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LETROZOL será fabricado por Ind-Swift Limited, ubicada en Sco 850, Shivalik Enclave 16010 Chandigarh India; y/o Cipla Ltd, ubicada en Virgonar - Old Madras Road - Bangalore 560 049 56004 Bangalore, India.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC/PE/PVDC / Aluminio impreso, con 10 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC/PE/PVDC / Aluminio impreso, con 10 a 120 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de PVC/PE/PVDC / Aluminio impreso, con 30 a 1200 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente

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 Aromatasa-Antineoplásicos.

Código ATC : L02BG04

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 **LETROVITAE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LETROZOL**, 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 adyuvante de continuación en el cáncer de mama incipiente en mujeres post-menopáusicas que han recibido en forma previa una terapia adyuvante estándar a base de Tamoxifeno.

- Tratamiento de primera línea en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado.

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado post-menopáusicas natural o inducido de forma artificial que han recibido un tratamiento previo con antiestrógenos.

- Tratamiento prequirúrgico en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama positivo para receptor hormonal, a fin de facilitar la consiguiente cirugía conservadora de la mama en las mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para este tipo de cirugía. El tratamiento postquirúrgico ulterior debe ser congruente con las normas asistenciales".

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.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

8.- Galenicum Health Chile S.p.A., 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 M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien 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.

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


10.- 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.

11.- 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.

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 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 (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

