



Nº Ref.:RF906701/17

CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24004/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15920/18

Santiago, 6 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., 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 **TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Boehringer Ingelheim Promeco S.A. De C.V., México y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de julio de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 348/18; el Informe Técnico de Jurídica Nº 461/18; el Informe Técnico Analítico Nº 613/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, en virtud de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24004/18, el producto farmacéutico TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA) 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 Promeco S.A. De C.V., ubicado en Calle Maíz Nº49. Barrio Xalcotan, C.P 16090, Deleg Xochimilco, Ciudad de México, México y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, ubicado en Ingelheim, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicada en Isidora Goyenechea 3000, piso 18. Las Condes, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en Transformar envases de venta público a envase de muestra médica y/o Timbrar envases con la Leyenda Muestra médica, ya sea con etiqueta autoadhesiva o Inkject y/o Timbrar número de registro y/o código Cenabast y/o Incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y/o Agregar sello de inviolabilidad, cuando proceda, en cumplimiento de la norma sanitaria vigente.

b) El principio activo LINAGLIPTINA será fabricado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, ubicada en Binger Strasse 173, Ingelheim, Alemania, o Boehringer Ingelheim Promeco S.A. De C.V., ubicado en Calle Del Maíz Nº 49, Barrio Xalcotan, Xochimilco, Ciudad De México, México.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C



Nº Ref.: RF906701/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15920/18

Santiago, 6 de agosto de 2018

**"TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-24004/18**

d) Presentaciones:

Venta Pública:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene blíster de aluminio/aluminio impreso, con 10 a 90 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impresa, debidamente sellada y rotulada, que contiene blíster de aluminio/aluminio impreso, con 3 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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

f) Grupo Terapéutico: Inhibidor Dipeptidyl peptidasa 4. Hipoglicemiantes orales.

Código ATC : A10BH05.

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 TRAYENTA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LINAGLIPTINA, 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: "Trayenta está indicada en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2 (DM2) para mejorar el control glicémico, junto con la dieta y el ejercicio, como monoterapia o sumado a metformina, sulfonilureas, pioglitazona, insulina (con o sin metformina) o metformina más sulfonilureas o metformina más inhibidores de la SGLT2".



Nº Ref.:RF906701/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15920/18

Santiago, 6 de agosto de 2018

**"TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-24004/18**

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 los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya 1600, Ñuñoa, Santiago, Chile y/o Kuehne + Nagel Ltda, ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. propietario del registro sanitario.

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

11.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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 210º 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 97AD914AEC001598052582E1005742C0