

HRL/XGF/PRS/jcs
Nº Ref.:RF449077/13

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-20175/13 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FERINJECT
SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16236/13
Santiago, 31 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por IDT Biologika GmbH, Dessau-Rosslau, Alemania, procedente de Bipso GmbH, Singen, Alemania y/o Vifor (International) Inc., St. Gallen, Suiza y/o Nycomed GmbH, Singen, Baden-Württemberg, Alemania y/o IDT Biologika, Dessau-Rosslau, Alemania y en uso de licencia de Vifor (International) Ltd., St. Gallen, Suiza; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 11 de julio de 2013; el Informe Técnico respectivo

CONSIDERANDO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20175/13, el producto farmacéutico **FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Alemania, procedente de Bipso GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Alemania y/o Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Suiza y/o Nycomed GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen, Baden-Württemberg, Alemania y/o IDT Biologika, Dessau-Rosslau, Alemania y en uso de licencia de Vifor (International) Ltd., St. Gallen, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en incorporación de sticker y/o incorporación de folleto de información al paciente y/o transformación de unidades a muestra médica.

b) El principio activo CARBOXIMALTOSA DE HIERRO será fabricado por Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Suiza.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina estucado e impreso, que contiene 1 a 60 frasco ampollas vidrio tipo I transparentes, incoloros, etiquetados, en cuna de polietileno, con tapón de goma de bromobutilo de color gris oscuro, con precinto flip-off de aluminio laqueado y tapa de polipropileno, conteniendo 10 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucado e impreso, que contiene 1 a 60 frasco ampollas vidrio tipo I transparentes, incoloros, etiquetados, en cuna de polietileno, con tapón de goma de bromobutilo de color gris oscuro, con precinto flip-off de aluminio laqueado y tapa de polipropileno, conteniendo 10 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina estucado e impreso, que contiene 50 a 2000 frasco ampollas vidrio tipo I transparentes, incoloros, etiquetados, en cuna de polietileno, con tapón de goma de bromobutilo de color gris oscuro, con precinto flip-off de aluminio laqueado y tapa de polipropileno, conteniendo 10 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente 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: Antianémicos.

Código ATC : B03AC01

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 FERINJECT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CARBOXIMALTOSA DE HIERRO, 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: "Ferinject está indicado para el tratamiento de pacientes con deficiencia de hierro, cuando las preparaciones de hierro por vía oral no son efectivas o no se pueden utilizar. El diagnóstico debe basarse en pruebas de laboratorio".

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.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en su propio laboratorio de control de calidad .

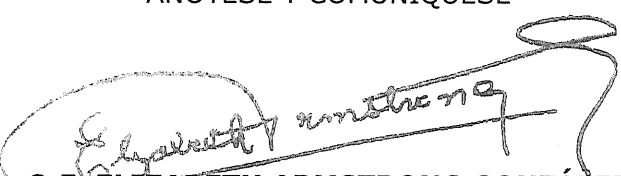
8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.



9.- LABORATORIOS ANDRÓMACO S.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.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

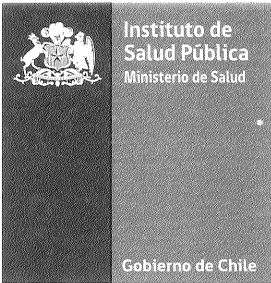
11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.:RF449077/13
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16236/13
Santiago, 31 de julio de 2013

Cada frasco ampolla de 10 mL contiene:
Carboximaltosa de hierro 1800 mg
(Equivalente a 500 mg de Hierro)
Hidróxido de sodio para ajuste pH c.s.
Ácido clorhídrico para ajuste pH c.s.
Agua para inyectables c.s.p. 10 mL