

HRL/AMM/jcs
Nº Ref.:RF236729/10

**CONCEDE A ASTRAZENECA S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18910/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRILINTA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg .**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17016/11
Santiago, 29 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASTRAZENECA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Astrazeneca AB, Södertälje, Suecia, procedente de Astrazeneca do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Astrazeneca AB, Södertälje, Suecia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 11 de agosto de 2011; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18910/11**, el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, a nombre de ASTRAZENECA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Astrazeneca AB, Södertälje, Suecia, procedente de Astrazeneca do Brasil Ltda., Sao Paulo, Brasil, y en uso de licencia de Astrazeneca AB, Södertälje, Suecia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Astrazeneca S.A., ubicada en Isidora Goyenechea Nº 3477, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Avenida Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago, quien efectuará la distribución por cuenta de Astrazeneca S.A., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ticagrelor
Manitol
Fosfato de calcio dibásico
Almidón glicolato de sodio
Hiprolosa
Estearato de magnesio, vegetal



Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Dióxido de titanio
Talco
Macrogol 400
Óxido de hierro, amarillo



Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 5 - 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 1 - 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro cubierto con foil de aluminio, impreso, con 101 - 1000 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.

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 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 BRILINTA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TICAGRELOR, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "BRILINTA está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (SCA) – angina inestable o infarto de miocardio (IM) con o sin elevación del segmento ST – lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por by-pass".

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

5.- Astrazeneca S.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 Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- 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°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- ASTRAZENECA 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe