

HRL/GZR/CDR/spp
Nº Ref.:RF643786/15

**CONCEDE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-21956/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
(SITAGLIPTINA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10459/15

Santiago, 24 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, 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 **JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Merck Sharp & Dohme Limited, Cramlington, Northumberland, Reino Unido, envasado (primario y secundario) y procedente de Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda., Campinas, Brasil, y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., New Jersey, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de junio de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, todos los análisis autorizados 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; **SEGUNDO:** 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; **TERCERO:** Que, el laboratorio farmacéutico declarado como reacondicionador del producto, de propiedad de Maquifarm Ltda., tiene la autorización de funcionamiento cancelada según la Res. Ex. Nº 780, del 03 de marzo de 2014; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21956/15, el producto farmacéutico **JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA)**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel por Merck Sharp & Dohme Limited, ubicado en Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Reino Unido, envasado (primario y secundario) y procedente de Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda., ubicado en Rua 13 de Maio, Nº 1161, Distrito de Sousas, Campinas, Brasil, y en uso de licencia de Merck Sharp & Dohme Corp., One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, 08889, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, ubicado en Av. Mariano Sánchez Fontecilla N° 310, piso 10, Las Condes, Santiago, Chile; almacenado y distribuido por Khuene + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N° 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será realizado por los laboratorios acondicionadores de propiedad de Laboratorio Khuene + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago, y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, por cuenta de Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, como propietario del registro sanitario, y consistirá en transformar envases de venta público en envases de venta público de otro contenido de unidades o en muestra médica, reestuchar; agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet en el envase primario y/o secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos, y/o modificar el número de registro sanitario por el renovado, o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" al envase secundario, y/o acondicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO será fabricado por FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., ubicado en Viale Milano 26, Vicenza, Italia; y/o será fabricado por MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC, ubicado en State Road N° 2, Kilometer 56.7 Barceloneta, PR 00617, Puerto Rico.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, 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/PE/PVDC opaco/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blister de PVC/PE/PVDC opaco/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PE/PVDC opaco/Aluminio impreso, conteniendo 1 a 500 comprimidos recubiertos, mas folleto de información al paciente en su interior.

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 dipeptidil - peptidasa 4 (DPP-4).

Código ATC : A10BH01

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 **JANUVIA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SITAGLIPTINA**, 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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Monoterapia y tratamiento combinado indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en los adultos que padecen diabetes mellitus tipo 2".

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.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorio Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín M. N°6366, Estación Central, Santiago; y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago; Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya N° 1600, Ñuñoa, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, 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.



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 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



[Signature]
Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF643786/15
HRL/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10459/15
Santiago, 24 de junio de 2015

"JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-21956/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sitagliptina fosfato monohidrato (Equivalente a 100 mg Sitagliptina)	128,50 mg
Celulosa microcristalina	123,80 mg
Fosfato de calcio dibásico anhidro	123,80 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Estearil fumarato de sodio	12,00 mg

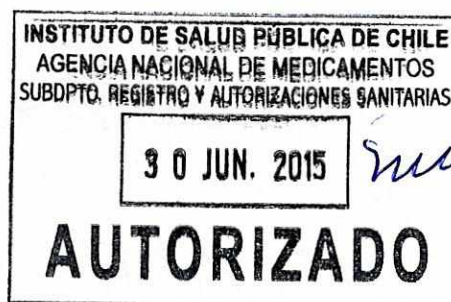
(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico Opadry II, Beige(85F17438) 16,00 mg

(1)c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

(2) Composición del recubrimiento Opadry II Beige (85F17438)

Alcohol polivinílico	40,000 % p/p
Dióxido de titanio	21,560 % P/p
Macrogol 3350	20,200 % p/p
Talco	14,800 % p/p
Óxido de hierro, amarillo	3,070 % p/p
Óxido de hierro, rojo	0,370 % p/p



Nº Ref.:RF643786/15
HRL/GZR/CDR/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10459/15

Santiago, 24 de junio de 2015

**"JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA)"
Registro ISP Nº F-21956/15**

Clave de fabricación del producto es: LI 027
Interpretación de la clave :

Clave alfa numérica compuesta de 5 caracteres (LI 027) asignados de forma automática por el sistema MRP:

- Primer dígito: dígito alfabético secuencial, refiriéndose al año de manufactura, comenzando con la letra A que representa 1999;
- Segundo dígito: dígito alfabético secuencial que representa el mes de manufactura comenzando por la letra A para enero y terminando con la letra L para diciembre;
- Tercer dígito: secuencia numérica correlativa por mes definida por orden de trabajo comenzando por el 001.