

HRL/XGF/PRS/jcs  
Nº Ref.:RF635453/15

**CONCEDE A SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº B-2526/15 RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOUJEO  
RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300  
U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA  
RECOMBINANTE)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12731/15**  
Santiago, 28 de julio de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de SANOFI-AVENTIS DE CHILE 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 **TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Alemania, procedente de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Alemania y/o Farmazona S.A., Panamá, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 29 de mayo de 2015; el Informe Técnico respectivo; 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 B-2526/15, el producto farmacéutico **TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE)**, a nombre de SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Alemania, procedente de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Alemania y/o Farmazona S.A., Provincia de Colón, Corregimiento de Cristóbal, Urbanización José Dominador Bazán Fuerte Davis, Lote 1, 2 y 3, Manzana 5, Zona Libre, Panamá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Sanofi-Aventis de Chile S.A., ubicado en Av. Presidente Riesco Nº 5435, Oficina 1892, Las Condes, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo efectuará Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº 1420, Quilicura, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, Santiago y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, el que consistirá en agregar información regulatoria mediante impresión y/o etiquetas y/o incorporación de folleto de información al paciente y/o transformar envases de venta a público a muestra médica y/o reestuchado y/o incorporación de sello de seguridad. El almacenaje y distribución lo efectuará Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, por cuenta del propietario del registro sanitario.

b) El principio activo INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE será fabricado por Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C. 42 días después del primer uso, a no más de 25°C, al abrigo de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 30 dispositivos inyectores desechables (tipo lapicera), prellenados, conteniendo cada uno un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo), rotulados, con 1,5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 20 dispositivos inyectores desechables (tipo lapicera), prellenados, conteniendo cada uno un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo), rotulados, con 1,5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 30 a 1000 dispositivos inyectores desechables (tipo lapicera), prellenados, conteniendo cada uno un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo), rotulados, con 1,5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente 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: Insulinas y análogos para inyección acción larga.

Código ATC : A10AE04

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 TOUJEO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico INSULINA GLARGINA, 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 de Diabetes Mellitus en adultos".



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](mailto: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](mailto:cenimef@ispch.cl) o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

10.- Sanofi-Aventis de Chile 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 Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

12.- 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.

13.- SANOFI-AVENTIS DE CHILE 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.

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 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



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento

Nº Ref.:RF635453/15  
HRL/XGF/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12731/15

Santiago, 28 de julio de 2015

“TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE)”

Registro ISP Nº B-2526/15

Cada 100 mL de solución inyectable contiene

Insulina glargina recombinante humana (rDNA)* (Equivalente a 30.000 U de Insulina Glargina)	1091 mg (1)
Zinc cloruro	19 mg
Metacresol	270 mg
Glicerol (85%)	2000 mg
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Agua para inyectables	100 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de filtración: Nitrógeno.

\*Producida en célula de *Escherichia coli* K12 I35

(1) Basado en una potencia de 27,49 U/mg de insulina glargina.



Jaya



Nº Ref.:RF635453/15  
HRL/XGF/PRS/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12731/15**  
Santiago, 28 de julio de 2015

**“TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA  
GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE)”  
Registro ISP Nº B-2526/15**

Clave de fabricación del producto es: 0F001A

Interpretación de la clave :

O numero que representa el año de fabricación.

F letra que representa el sitio de fabricación (Frankfurt).

001 número de identificación del lote.

A sufijo logístico.