

APS/YHN/jcs  
Nº Ref.:MA996534/18

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

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10155/18**

Santiago, 18 de mayo de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Sanofi-Aventis de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA)**, registro sanitario NºB-2526/15; el Informe Técnico Nº 1198, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas/Calidad Farmacéutica;

**CONSIDERANDO:** La necesidad de denominar correctamente el producto farmacéutico, se rectifica la Denominación Común Internacional del principio activo acorde al aprobado por la OMS en Recommended INN: List 38, WHO Drug Information, Vol. 11, No. 3, 1997, quedando: Insulina glargina;

**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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA)**, registro sanitario Nº B-2526/15, concedido a Sanofi-Aventis de Chile S.A., un Período de eficacia de:

30 meses, almacenado entre 2 °C y 8 °C, no congelar, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa que contiene dispositivo inyector desechable (tipo lapicera), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/ goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo).

Después del primer uso, 42 días a no más de 30 °C, protegido de la luz.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe