

HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF432867/13

**CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2338/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19181/13
Santiago, 6 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Novo Nordisk Production S.A.S., Chartres, Francia o procedente de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca o Novo Nordisk A/S, Kalundborg, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 30 de agosto de 2013; 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 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 B-2338/13, el producto farmacéutico **Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL**, a nombre de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Novo Nordisk Production S.A.S., 45, avenue d' Orleans, F-28002 Chartres, Francia o procedente de Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Dk-2880, Bagsvaerd, Dinamarca o Novo Nordisk A/S, Hallas Allé 1, Dk-4400, Kalundborg, Dinamarca y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Dk-2880, Bagsvaerd, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ubicado en Rosario Norte Nº 555, Santiago, Chile y distribuido por Perilogistics Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, por cuenta de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE será fabricado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé, Dk-2880, Bagsvaerd, Dinamarca o por Novo Nordisk A/S, ubicado en Hallas Allé 1, Dk-4400, Kalundborg, Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado entre 2ºC y 8ºC, No congelar. Durante el uso: 4 semanas (28 días), Almacenado a no más de 30ºC y 6 semanas (42 días), Almacenado a no más de 25ºC

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 debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 ó 5 frascos-ampolla de vidrio con sello de goma bromobutil/poliisopreno y tapa de plástico protectora de color verde con sello de seguridad con 10 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 ó 5 frascos-ampolla de vidrio con sello de goma bromobutil/poliisopreno y tapa de plástico protectora de color verde con sello de seguridad con 10 mL de suspensión inyectable, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina debidamente sellado y rotulado, que contiene 10, 25, 50 ó 100 frascos-ampolla de vidrio con sello de goma bromobutil/poliisopreno y tapa de plástico protectora de color verde con sello de seguridad con 10 mL de suspensión inyectable, 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.

f) Grupo Terapéutico: Insulina y análogos para inyección de acción intermedia.

Código ATC : A10AC01

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 INSULATARD, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la diabetes mellitus".

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.- 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.

8.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. 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 Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

10.- 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.

11.- NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., 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.

12.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

13.- 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



Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF432867/13
HRL/XGF/CVL/jcs

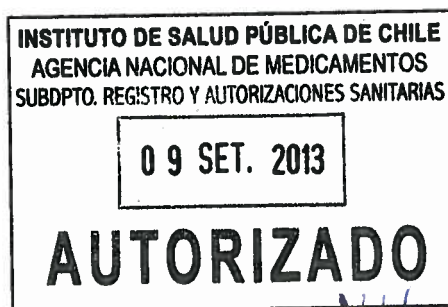
RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19181/13
Santiago, 6 de septiembre de 2013

"Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL"
Registro ISP Nº B-2338/13

Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene:

Insulina Humana, ADN recombinante (equivalente a 100 UI)	3,50 mg
Sulfato de protamina	0,35 mg
Zinc	33,00 mcg*
Glicerol	16,00 mg
Fenol	0,65 mg + 5%exceso
Metacresol	1,50 mg + 5%exceso
Fosfato disódico dihidratado	2,40 mg
Ácido clorhídrico 2N para ajustar pH	c.S.
Ajuste de pH	
Hidróxido de sodio 2N para ajustar pH	c.S.
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 mL

*total de zinc agregado como solución de cloruro de zinc 4%p/v (18mcg) más el de la insulina



**RECTIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL,
REGISTRO SANITARIO B-2338/13**

XGF/CVL/jcs
Nº Ref.:RF432867/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6407/14
Santiago, 3 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19181/13 de fecha 6 de septiembre de 2013, por la que se otorgó **registro sanitario** para el producto farmacéutico Insulatard suspensión Inyectable 100 UI/mL, registro sanitario Nº B-2338/13, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; 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 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.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº3 de la Resolución Exenta RW Nº 19181/13 de fecha 6 de septiembre de 2013, referencia Nº RF432867, en el siguiente sentido:

Donde dice : INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE

Debe decir : INSULINA HUMANA ISÓFANA ADN RECOMBINANTE

2.- ESTABLÉCESE que los rótulos aprobados, deben corresponder exactamente a lo autorizado en la Resolución Exenta RW Nº 19181/13, salvo en lo que respecta a la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA597260/14

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL
(INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE), REGISTRO
SANITARIO Nº B-2338/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20154/14
Santiago, 1 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL (INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE)**, registro sanitario NºB-2338/13; el Informe Técnico Nº 2808, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL (INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE)**, registro sanitario Nº B-2338/13, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., un Período de eficacia de:

30 meses, almacenado entre 2º C y 8º C, no congelar en frasco ampolla de vidrio con sello de goma bromobutil/poliisopreno y tapa de plástico protectora de color verde con sello de seguridad, en estuche de cartulina impresa, con folleto de información al paciente.

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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL,
REGISTRO SANITARIO Nº B-2338/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23684/14
Santiago, 18 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** exclusivamente como acondicionador (empaquete secundario) para el producto farmacéutico **INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL**, registro sanitario NºB-2338/13; 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a Novo Nordisk A/s (planta Bagsvaerd), ubicado en Novo Allé Nº S/N, Dk-2880 Bagsvaerd, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/s (planta Kalundborg), ubicado en Hallas Allé Nº S/N, Dk-4400 Kalundborg, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/s (planta Hilleroed), ubicado en Brennum Park Nº S/N, Dk-3400 Hilleroed, Dinamarca, exclusivamente como acondicionador (empaquete secundario), para el producto farmacéutico **INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL**, registro sanitario NºB-2338/13, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., manteniendo todas las demás condiciones anteriormente autorizadas.

2.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

5.- **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.

6.- **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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
Av. Marathón 211, Santiago
Casilla 48.000-21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N1027595/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14594/18
Santiago, 18 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María José Ghiringhelli McCawley, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1027595, de fecha de 17 de julio de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL(INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071765075626, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de julio de 2018, de D. María José Ghiringhelli McCawley, Responsable Técnico y D. Mathieu William Francois Marie Gilbert, Representante Legal de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL(INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 19181, de fecha 6 de septiembre de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071765075626, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de julio de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
INSULATARD SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 UI/mL(INSULINA HUMANA ADN RECOMBINANTE)	B-2338/13	B-2338/18	05-09-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 6 de septiembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 916E260E1C8700EF042582CE004E3B0A