



Nº Ref.:N1192857/19
RSA



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14331/19
Santiago, 2 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Jorge Julio Pizarro, Representante Legal de Roche Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1192857, de fecha de 5 de junio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL (TOCILIZUMAB); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019060529137138, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de junio de 2019, de D. Paulina Francesca Pichara Riadi, Responsable Técnico y D. Jorge Julio Pizarro, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL (TOCILIZUMAB), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4337, de fecha 28 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019060529137138, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de junio de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Roche Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL (TOCILIZUMAB)	B-2100/14	B-2100/19	28-08-2019

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.



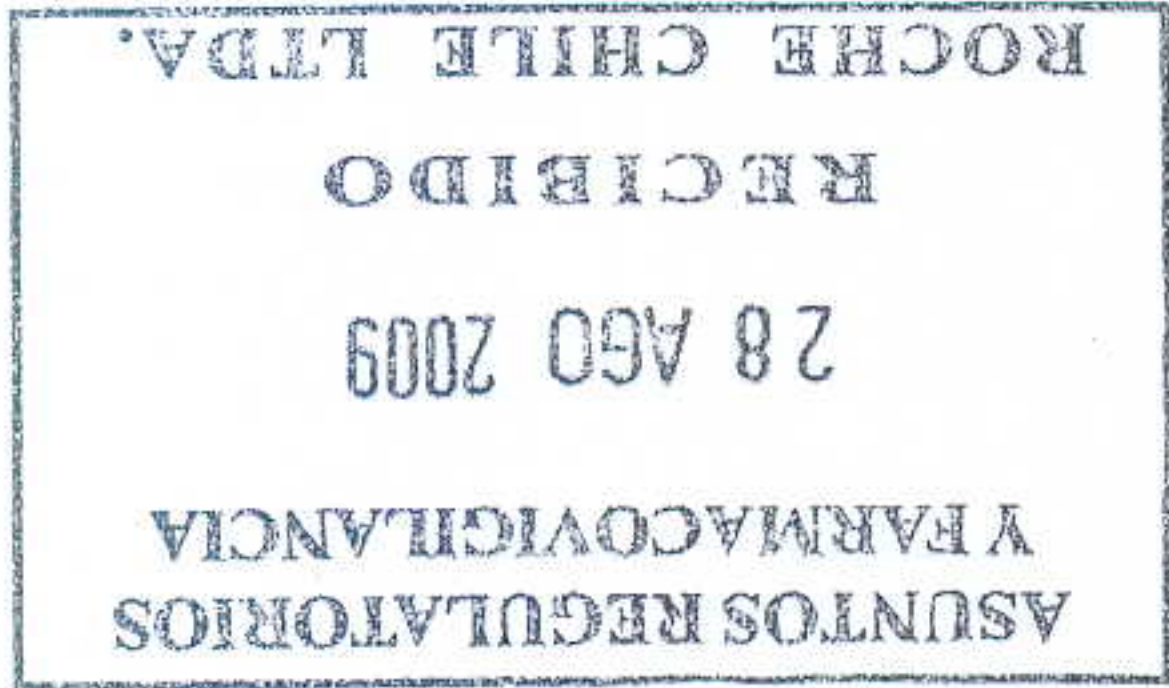
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de agosto de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: F843CED3C4E452210425842B0055A4BB



CONCEDE A ROCHE CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO B-2100/09, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL.

VEY/HNH/AMM/spp
B11/Ref.: 13415/08

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____
28.08.2009 04337

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30°, letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Chugay Pharma Manufacturing Co., Ltd., Tochigi, Japón, procedente de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza y/o Chugay Pharma Manufacturing Co., Ltd., Tokyo, Japón, en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 384 de fecha 10 de Febrero de 2009; la carta respuesta de fecha 17 de Febrero de 2009; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Julio de 2009; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, 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 N° **B-2100/09**, el producto farmacéutico **ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL**, a nombre de Roche Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Chugay Pharma Manufacturing Co., Ltd., ubicado en 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japón, procedente de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza y/o Chugay Pharma Manufacturing Co., Ltd., Tokyo, Japón, en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Roche Chile Ltda., ubicada en Avda. Quilín N° 3750, Macul, Santiago, quien efectuará la distribución como propietaria del registro sanitario.

**INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL**

c) Período de eficacia: 30 meses, almacenado entre 2° y 8°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, incoloros, etiquetados, con tapón de caucho butílico con película de fluoro-resina, sistema de cierre flip-off, conteniendo 4 mL de solución inyectable, cada uno, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, incoloros, etiquetados, con tapón de caucho butílico con película de fluoro-resina, sistema de cierre flip-off, conteniendo 4 mL de solución inyectable, cada uno, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo I, incoloros, etiquetados, con tapón de caucho butílico con película de fluoro-resina, sistema de cierre flip-off, conteniendo 4 mL de solución inyectable, cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”.

e) Condición de venta: “BAJO 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 adjuntan a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TOCILIZUMAB**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado, en combinación con metotrexato (MTX), para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes Actemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado”.

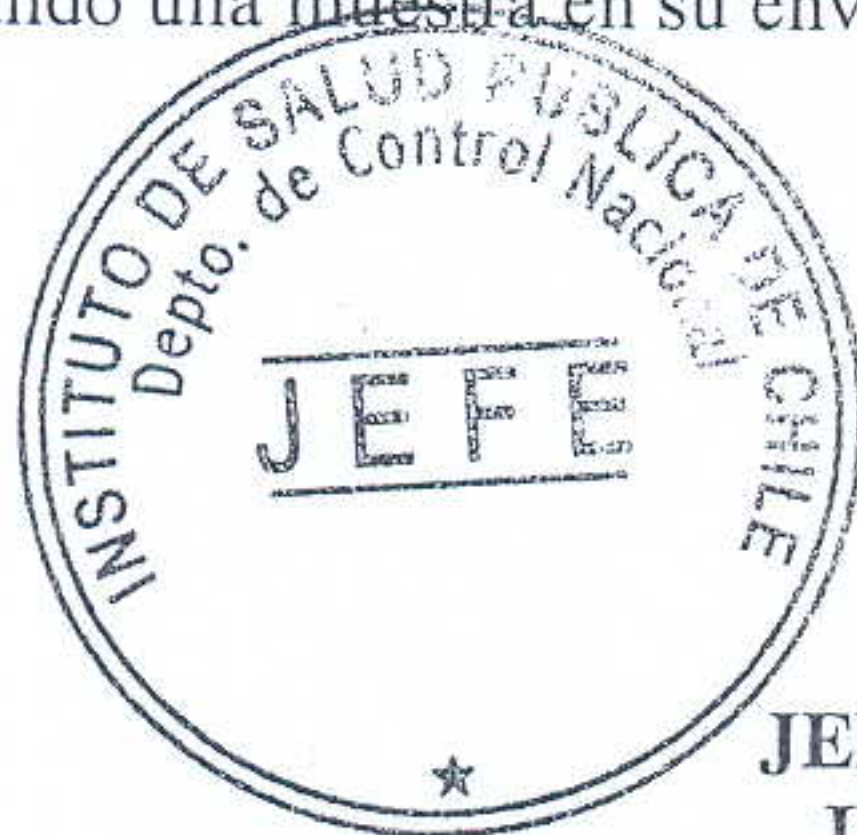
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Roche Chile 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 Laboratorio de Análisis Externo Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Roche Chile Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- 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 a cualquier título.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Roche Chile 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.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo

