

JON/FKV/shl
Nº Ref.:ML639986/15

**MODIFICA A ASTRAZENECA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BRILINTA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18910/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8319/15

Santiago, 27 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Astrazeneca S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario NºF-18910/11;

CONSIDERANDO:

- Que el proceso de reacondicionamiento local, se debe llevar a cabo en un laboratorio de producción o acondicionador, el cual debe estar debidamente autorizado para realizar las funciones de reacondicionamiento solicitadas.
- Que la dirección declarada en la solicitud de Novofarma Service S.A., es Avenida Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, la cual corresponde a la dirección de la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A.
- Que el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., está ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura.
- Que, aun cuando la dirección no corresponde a la declarada, se autoriza el reacondicionamiento local en el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Avenida Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura.
- Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº3/10 y Resolución Exenta Nº3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso; 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.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg**, registro sanitario NºF-18910/11, concedido a Astrazeneca S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o en Muestra Médica o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado o la incorporación de accesorios previamente autorizados, cuando corresponda adicionar 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 de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

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.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Astrazeneca S.A., para realizar el traslado del referido producto y Novofarma Service S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Astrazeneca S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Astrazeneca S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular deberá regularizar el registro sanitario, con relación a los fabricantes (2), para dar cumplimiento a lo establecido en el D.S. N°3/10 y Resolución Exenta N°3240 del 25/09/14.

8.- **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.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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe