



Nº Ref.:N736762/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4926/16
Santiago, 9 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N736762, de fecha de 8 de febrero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL(INSULINA HUMANA GLARGINA RECOMBINANTE); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020890683323, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de febrero de 2016, de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LANTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL(INSULINA HUMANA GLARGINA RECOMBINANTE), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2805, de fecha 10 de abril de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016020890683323, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de febrero de 2016;

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 Sanofi-aventis De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LANTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL(INSULINA HUMANA GLARGINA RECOMBINANTE)	B-1029/11	B-1029/16	10-04-2016

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.



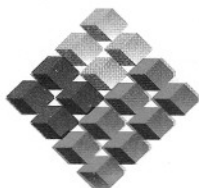
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de abril de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) 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: 2242DDE893B4A76C03257F70005C9AB8



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2805 * 10.4.2001

B11-A/Ref.:15777/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Aventis Pharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE SOLUCION INYECTABLE 100 UI/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de Diciembre del 2000; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° B-1029/01, el producto farmacéutico **INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE SOLUCION INYECTABLE 100 UI/mL**, a nombre de Aventis Pharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Aventis Pharma S.A., ubicada en Hernando de Aguirre N° 268, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Insulina glargina humana recombinante (equivalente a 10.000 UI de Insulina humana)	363,78 mg*
Cloruro de zinc	6,26 mg
m-cresol	270,00 mg
Glicerol (85%)	2000,00 mg
Acido clorhídrico concentrado	50,00 mg
Hidróxido de sodio	10,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100,00 mL

*Basado en una potencia de 27,49 UI/mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C.
Proteger de la luz.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- d) Presentación: Estuche de cartón impreso que contiene 1, 5, 10, 20, 30, 40 ó 50 frasco ampollas de vidrio incoloro tipo I, rotulados, capuchón con pestaña de aluminio, tapones de caucho clorobutílico (tipo I, gris) y tapa para arrancar de polipropileno, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno.

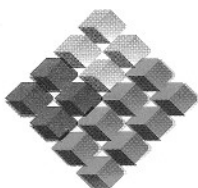
Estuche de cartón impreso que contiene 1, 5, 10, 15 ó 20 cartuchos de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con émbolo de caucho bromobutílico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de caucho bromobutílico negro para ser usado con dispositivo aplicador Optipen Optiset, con 3 mL de solución inyectable cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso que contiene 1 ó 2 frasco ampollas de vidrio incoloro tipo I, rotulados, capuchón con pestaña de aluminio, tapones de caucho clorobutílico (tipo I, gris) y tapa para arrancar de polipropileno, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno.

Estuche de cartón impreso que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 cartuchos de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con émbolo de caucho bromobutílico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de caucho bromobutílico negro para ser usado con dispositivo aplicador Optipen Optiset, con 3 mL de solución inyectable cada uno.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 50, 100, 150, 200 ó 500 frasco ampollas de vidrio incoloro tipo I, capuchón con pestaña de aluminio, tapones de caucho clorobutílico (tipo I, gris) y tapa para arrancar de polipropileno, con 5 ó 10 mL de solución inyectable cada uno.

Estuche de cartón impreso que contiene 10, 50, 100, 200 ó 500 cartuchos de vidrio incoloro tipo I, rotulados, con émbolo de caucho bromobutílico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de caucho bromobutílico negro para ser usado con dispositivo aplicador Optipen Optiset, con 3 mL de solución inyectable cada uno.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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 MEDICA 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Diabetes mellitus, cuando se requiere tratamiento con insulina".

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

5.- Aventis Pharma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda. según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- Aventis Pharma S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Aventis Pharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.