Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

PCS/APS/DVM/jcs
Nº Ref.:RF1294005/19

CONCEDE A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2845/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMAPAXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1mL (ENOXAPARINA SODICA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 28504/20
Santiago, 13 de noviembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. de fecha 18 de diciembre de 2019; el Informe legal de asesoría jurídica N° 220 de fecha 31 de marzo de 2020; el Informe Técnico Analítico de la Sección de Productos Bilógicos N° 75 de fecha 10 de noviembre de 2020 y el informe de evaluación de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos de 2020; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de fecha 18 de diciembre de 2019, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53° letra g), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico GEMAPAXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1 mL (ENOXAPARINA SÓDICA), acompañando certificado de producto farmacéutico;

SEGUNDO: Que, los antecedentes científicos y legales fueron evaluados como conformes en la sexta sesión de grupo de trabajo para evaluación de productos farmacéuticos nuevos, de fecha 19 de junio de 2020;

TERCERO: La evaluación y la recomendación de la sexta sesión de grupo de trabajo para evaluación de productos farmacéuticos nuevos, de fecha 19 de junio de 2020, en la que se acordó supeditar la autorización de la solicitud de registro sanitario para el producto farmacéutico a la aprobación del informe técnico de calidad de productos biológicos;

CUARTO: El pronunciamiento favorable del informe legal de asesoría jurídica N° 220 de fecha 31 de marzo de 2020; del informe técnico de calidad de productos biológicos N° 75 de fecha 10 de noviembre de 2020 y del informe técnico de evaluación de seguridad y eficacia de junio de 2020;

QUINTO: Que, con la importación del primer lote, deberá presentar datos de monitoreo de transporte y el protocolo de transporte del producto terminado desde el sitio de fabricación hasta Chile según la carta de compromiso enviada;

SEXTO: Que deberá presentar la verificación de metodología analítica antes del 31/12/2020 según la carta de compromiso enviada;

SÉPTIMO: Que el solicitante, indica en la hoja de especificaciones que realizará en el origen los siguientes análisis: Sulfatos libres, Masa molecular, Potencia, (Actividad Anti Factor Xa), Actividad Anti Factor IIa y Relación Anti Xa: Anti IIa; no siendo posible acceder a lo solicitado, debido a que las especificaciones de producto terminado es un documento técnico que define los atributos de una materia prima, material, producto, servicio u otro y que determina las variables que deben ser evaluadas en éstos, describiendo todas las pruebas, ensayos y análisis utilizados para su determinación y estableciendo los criterios de aceptación o rechazo. Este documento no incluye la solicitud de exclusión de realizar los análisis de manera local;

OCTAVO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Titulo II del Decreto Supremo N°3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 N° 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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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-2845/20, el producto farmacéutico GEMAPAXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1mL (ENOXAPARINA SODICA) a nombre de ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto semiterminado o como producto terminado por Italfarmaco S.p.A., ubicado en Viale Fulvio Testi 330, 20126, Milán, Italia. Alternativamente podrá acondicionado (envase secundario) por DHL Supply Chain S.p.A., ubicado en Viale delle industrie, 2 Settala, Milán, Italia, procedente de Italfarmaco S.p.A., ubicado en Viale Fulvio Testi 330, 20126, Milán, Italia, y en uso de licencia de Chemi S.p.A. ubicado en Via dei Lavoratori, 54-Cinisello Balsamo, Milan, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico lo realizará la droguería de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicada en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local lo realizará el laboratorio acondicionador ITF-Labomed ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago y consistirá en el sellado de estuches y/o inyección de la frase muestra médica y/o inserción de folleto de información al paciente cuando corresponda para dar cumplimiento a la legislación vigente, todo lo anterior por cuenta del titular del registro sanitario.

b) El principio activo ENOXAPARINA SODICA será fabricado por Chemi S.p.A., ubicado en Vía Vadisi 5, 03010, Patrica, Milán, Italia.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón o cartulina rotulada que contiene jeringa de vidrio tipo I prellenada, con aguja de acero inoxidable, protector de aguja en caucho sintético de poliisopreno provista de émbolo elastomérico (caucho de clorobutilo) y vástago de émbolo. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1 - 10 jeringas prellenadas

Muestra Médica: Caja de cartón o cartulina rotulada que contiene jeringa de vidrio tipo I prellenada, con aguja de acero inoxidable, protector de aguja en caucho sintético de poliisopreno provista de émbolo elastomérico (caucho de clorobutilo) y vástago de émbolo. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1 -10 jeringas prellenadas

Envase Clínico: Caja de cartón o cartulina rotulada que contiene jeringa de vidrio tipo I prellenada, con aguja de acero inoxidable, protector de aguja en caucho sintético de poliisopreno provista de émbolo elastomérico (caucho de clorobutilo) y vástago de émbolo. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1 - 100 jeringas prellenadas

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 simple.

f) Grupo Terapéutico: Grupo heparinas.

Código ATC : B01AB05

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Gemapaxane está indicado en adultos para:

- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes que están cursando una cirugía general u ortopédica, incluyendo cirugía para el tratamiento del cáncer, con un riesgo moderado a alto de tromboembolismo.
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa, especialmente aquella que podría estar relacionada con cirugía general u ortopédica.
- Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis
- Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico no-Q, con administración concomitante de ácido acetil salicílico
- Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST (STEMI, "ST-Segment Elevation Myocardial Infarction"), incluyendo pacientes a ser manejados medicamente o con subsiguiente Intervención Percutánea Coronaria (IPC)".

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.- ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecal Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o M. Moll SpA., ubicado en José Ananías 152, Macul, Santiago, Chile y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna 4860, Macul, Santiago, Chile y/o Labco Analítica Ltda., ubicado en Ñuble 452, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana norte 515 oficina 8, Conchalí, Santiago, Chile y/o Laboratorio ITF- Labomed Farmacéutica, ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, Lampa, Santiago, Chile y/o Chilelab Service S.p.A., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos 2761, Macul, Santiago, Chile., según convenio notarial de prestación de servicios.

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- ITF - LABOMED 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.

11.- 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 articulo 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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF1294005/19
PCS/APS/DVM/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28504/20
Santiago, 13 de noviembre de 2020

"GEMAPAXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1mL (ENOXAPARINA SODICA)"
Registro ISP Nº B-2845/20

Cada jeringa prellenada contiene:

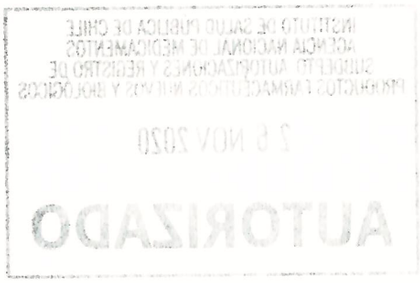
Enoxaparina sódica	100,0 mg
Agua para inyectables	c.s 1 mL

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
26 NOV 2020
AUTORIZADO

Nº Ref.:RF1294005/19
PCS/APS/DVM/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28504/20
Santiago, 13 de noviembre de 2020

"GEMAPAXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1mL (ENOXAPARINA SODICA)"
Registro ISP Nº B-2845/20

Clave de fabricación del producto es: XXYYPPP
Interpretación de la clave :
XX: identificación del producto
YY: Los dos últimos dígitos del año de fabricación
PPP: Número correlativo del lote del producto