APS/EDG/MMN/FME/MJL/FRC/VSD/PRS

ACTA N° 6/21

Sexta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 30 de abril de 2021, a las 9:00 horas

ASISTEN:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Emilia Díaz
Q.F. María José Loza
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Andrea Pando
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Felipe Reyes
Q.F. Loreto Liebner
Q.F. Manuela Mondaca
Q.F. Patricio Reyes

Excusa su asistencia, Q.F. Alejandro Moya, Q.F. Valentina Salas y Q.F. Daniela Vásquez

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR:

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. VSIQQ SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0,05 mL, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza, procedente de Pharmaceutical Operations Schweiz, Stein, Suiza y/o Novartis Phama AG, Basilea, Suiza y bajo licencia de Novartis Pharma AG, Basilea Suiza. (referencia RF1231415 del 22-08-2019)

Principio Activo: Brolucizumab
Clasificación: Agentes antineovascularizadores
Código ATC: S01LA06
Indicaciones Solicitadas: Está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular (exudativa).
Indicaciones que se propone aprobar: Está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular (exudativa).
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura. Incorporar advertencia relativa a eventos trombóticos, riesgo de inflamación intraocular, con riesgo de ceguera, como también infección.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) y g) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe Externo
Informe calidad: Aprobado
Informe Jurídico: Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Bioequivalencia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: No aplica
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: Sí
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

2. FILTRUM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/3 mL, EN JERINGA PRELLENADA, presentado por Exeltis Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado como producto terminado y procedente Universal Farma S.L., Guadalajara, España. Acredita importación mediante Convenio de fabricación, España (referencia RF1406332 del 01-07-2020)

Principio Activo: Icatibant acetato
Clasificación: Fármacos utilizados en el angioedema hereditario
Código ATC: B06AC02
Indicaciones Solicitadas: Indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.
Indicaciones que se propone aprobar: Indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura. Advertencia en pacientes con enfermedad isquémica de base.
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe interno
Informe de Calidad: Pendiente
Informe Jurídico: Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: Aprobado
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma mayoritaria que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable, siempre y cuando se apruebe el informe de calidad.

3. BRUKINSA CÁPSULAS 80 mg, presentado por Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto a granel por Catalent Cts, Missouri, EEUU; acondicionamiento extranjero realizado por Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Anderson Brecon Inc., Illinois, EEUU. Procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Amedrugs Corporation S.A., Montevideo, Uruguay. Acredita importación a través de Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la FDA. (referencia RF1508303 del 10-12-2020)

Principio Activo: Zanubrutinib
Clasificación: Inhibidor de la tirosina cinasa de Bruton (BTK)
Código ATC: L01EL03
Indicaciones Solicitadas: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido, al menos, un tratamiento previo.
Indicaciones que se propone aprobar: Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (mantle cell lymphoma, MCL) que han recibido, al menos, un tratamiento previo.
La aprobación continua de esta indicación está condicionada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura. Advertencia de fibrilación auricular.
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe externo
Informe de Calidad: Pendiente
Informe Jurídico: Rechazado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: No aplica
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: Sí
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable, siempre y cuando se aprueben los informes de calidad y jurídico.

4. SYBRAVA SOLUCIÓN INYECTABLE 284 mg/1,5 mL, presentado por Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país. Fabricado como producto semiterminado por Corden Pharma S.p.A ubicado en Reparto UP3, via G. Galilei 17, Caponago 20867, Italia; acondicionado y procedente de Corden Pharma S.p.A; Viale dell'Industria 3, Caponago 20867, Italia; y/o procedente de Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza. Para acreditar importación presenta convenio de fabricación extranjero. (referencia RF1521837 del 07-01-2021)

Principio Activo: Inclisirán
Clasificación: Otros fármacos modificadores de los lípidos
Código ATC: C10AX16
Indicaciones Solicitadas: Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta
Sybrava está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:
• en combinación con una estatina o estatina con otras terapias reductoras de lípidos en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de colesterol LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
• solo o en combinación con otras terapias para reducir los lípidos en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada.
Indicaciones que se propone aprobar: Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta
Sybrava está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento de la dieta:
• en combinación con una estatina o estatina con otras terapias reductoras de lípidos en pacientes que no pueden alcanzar los objetivos de colesterol LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,
• solo o en combinación con otras terapias para reducir los lípidos en pacientes que son intolerantes a las estatinas o para quienes una estatina está contraindicada.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo
Informe de Calidad: Aprobado
Informe Jurídico: Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: No aplica
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: Sí
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

5. VERQUVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg, 5 mg y 10 mg, presentados por Bayer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de Bayer AG, ubicado en Kaiser-Wilhelm- Allee 1, 51373 Leverkusen, Alemania. Para acreditar importación presenta convenio de fabricación extranjero. (referencias RF1546122, RF1546124 y RF1546125 del 12-02-2021)

Principio Activo: Vericiguat
Clasificación: Otros vasodilatadores utilizados en enfermedades cardiacas.
Código ATC: C01DX22
Indicaciones Solicitadas: Verquvo (vericiguat) está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de hospitalización por falla cardiaca (FC), tras un evento de empeoramiento de la FC, en adultos con FC crónica sintomática y fracción de eyección inferior al 45% en combinación con otros tratamientos para la FC.
Indicaciones que se propone aprobar: Verquvo (vericiguat) está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y de hospitalización por **insuficiencia cardiaca**, tras un evento de empeoramiento de la **IC**, en adultos con **IC** sintomática y fracción de eyección inferior al 45% en combinación con otros tratamientos para la **IC**
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura. Advertencia, prueba de embarazo negativa.
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe externo.
Informe de Calidad: Pendiente
Informe Jurídico: Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: No aplica
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma mayoritaria que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable, siempre y cuando se apruebe el informe de calidad.

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO (ART. 65 N° 8 DEL D.S. N° 2/2010, MINSAL)

1. LIPIODOL ULTRA FLUIDO INYECTABLE 4,8 g/10 mL, registro sanitario Nº F-1290/18, presentado por Guerbet Chile Limitada (referencia MT1445972 del 28-08-2020)

Principios Activos: Aceite yodado de amapolas
Ester etílico de ácidos grasos
Clasificación: Medios de contraste de rayos X no solubles en agua.
Código ATC: V08AD01
Indicaciones Solicitadas:
Nueva indicación terapéutica:
En Radiología Diagnóstica - Histerosalpingografía en mujeres sometidas a estudio de infertilidad.
Nuevo esquema Posológico:
Acorde a la nueva indicación terapéutica - Posología: Inyecte bolos de 2 mL de LIPIODOL ULTRA FLUIDO en la cavidad endometrial bajo control fluoroscópico hasta que se determine la permeabilidad tubárica.
El volumen total a inyectar depende del volumen de la cavidad uterina, pero generalmente no excede los 15 mL. La dosis de LIPIODOL ULTRA FLUIDO utilizada para la histerosalpingografía debe ser lo más baja posible para minimizar el riesgo potencial de disfunción tiroidea.
Forma de administración:
La administración se realiza mediante inyección lenta dentro del canal cervical del cuello uterino utilizando un catéter o cánula adecuada.
La inyección debe detenerse si el paciente presenta demasiadas molestias.
El examen debe realizarse preferiblemente durante la fase folicular del ciclo menstrual.
Indicaciones previamente Autorizadas: Medios de contraste radiológico.
Indicaciones que se propone aprobar:
Nueva indicación terapéutica:
En Radiología Diagnóstica - Histerosalpingografía en mujeres sometidas a estudio de infertilidad.
Nuevo esquema Posológico:
Acorde a la nueva indicación terapéutica - Posología: Inyecte bolos de 2 mL de LIPIODOL ULTRA FLUIDO en la cavidad endometrial bajo control fluoroscópico hasta que se determine la permeabilidad tubárica.
El volumen total a inyectar depende del volumen de la cavidad uterina, pero generalmente no excede los 15 mL. La dosis de LIPIODOL ULTRA FLUIDO utilizada para la histerosalpingografía debe ser lo más baja posible para minimizar el riesgo potencial de disfunción tiroidea.

Forma de administración:
La administración se realiza mediante inyección lenta dentro del canal cervical del cuello uterino utilizando un catéter o cánula adecuada.
La inyección debe detenerse si el paciente presenta demasiadas molestias.
El examen debe realizarse preferiblemente durante la fase folicular del ciclo menstrual.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art., 65 N° 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Externo
Procede PMR: No
Procede IPS: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

2. IMFINZI CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 120 mg/2,4 mL y 500 mg/10 mL, registro sanitario Nº B-2838/20, presentado por Astrazeneca S.A. (referencias MT1477445 y MT1477440 del 26-10-2020)

Principio Activo: Durvalumab
Clasificación: Anticuerpos monoclonales
Código ATC: L01XC28
Indicaciones Solicitadas: Cáncer pulmonar microcítico (SCLC): IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o bien cisplatino está indicado como el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio extendido (ES-SCLC).
Indicaciones previamente Autorizadas: Cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado (NSCLC): IMFINZI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con NSCLC localmente avanzado e irresecable cuya enfermedad no ha progresado después de radioquimioterapia con platino.
Indicaciones que se propone aprobar: Cáncer pulmonar microcítico (SCLC): IMFINZI en combinación con etopósido y carboplatino o bien cisplatino está indicado como el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar microcítico en estadio extendido (ES-SCLC).
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura.
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art., 65 N° 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe externo
Procede PMR: No
Procede IPS: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

3. NERLYNX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, registro sanitario Nº F-25366/20, presentado por Laboratorios Pint-Pharma Chile S.p.A. (referencia MT1538613 del 04-02-2021)

Principio Activo: Neratinib
Clasificación: Inhibidor de la tirosina cinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2)
Código ATC: L01EH02
Indicaciones Solicitadas:
Tratamiento adyuvante extendido de cáncer de mama en estadio temprano
NERLYNX como agente único está indicado para el tratamiento adyuvante extendido de pacientes adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en estadio temprano, para seguir la terapia adyuvante basada en trastuzumab.

Cáncer de mama avanzado o metastásico
NERLYNX en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo o metastásico avanzado que han recibido dos o más regímenes previos basados en anti-HER2 en el entorno metastásico.
Indicaciones previamente Autorizadas: Nerlynx está indicado para el tratamiento adyuvante prolongado de pacientes adultos en estadios iniciales de cáncer de mama con receptor hormonal positivo y sobreexpresión o amplificación del receptor HER2, que hayan finalizado la terapia previa adyuvante basada en trastuzumab hace menos de un año.
Indicaciones que se propone aprobar:
Tratamiento adyuvante extendido de cáncer de mama en estadio temprano
NERLYNX como agente único está indicado para el tratamiento adyuvante extendido de pacientes adultos con cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de

crecimiento epidérmico humano (HER2) en estadio temprano, para seguir la terapia adyuvante basada en trastuzumab.

Cáncer de mama avanzado o metastásico
NERLYNX en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o avanzado que han recibido dos o más regímenes previos basados en anti-HER2 en el entorno metastásico.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura.
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65 N° 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe externo
Procede PMR: Actualizar
Procede IPS: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

4. CYRAMZA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/10 mL y 500 mg/50 mL, registro sanitario Nº B-2552/20, presentado por Eli Lilly Interamérica Inc. y Cía. Ltda. (referencias MT1541036 y MT1542027 del 12-02-2021)

Principio Activo: Ramucirumab
Clasificación: Anticuerpos monoclonales.
Código ATC: L01XC21
Indicaciones Solicitadas:
Cáncer de Pulmón No Microcítico
CYRAMZA en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)
Indicaciones previamente Autorizadas:
Cáncer Gástrico:
CYRAMZA como monoterapia, o combinado con paclitaxel, está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado o metastásico o con adenocarcinoma de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico, con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia previa con fluoropirimidina o platino.
Cáncer Pulmonar de Células No-Pequeñas:
CYRAMZA, combinado con docetaxel, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no-pequeñas metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia con platino.
Los pacientes con aberraciones tumorales genómicas en el EGFR o ALK deben tener progresión de la enfermedad con terapia aprobada para esas aberraciones antes de recibir CYRAMZA.
Cáncer colorrectal:
CYRAMZA, combinado con FOLFIRI (ácido folínico, 5-fluorouracilo e irinotecan), está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento previo con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina
Carcinoma Hepatocelular:
CYRAMZA, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (HCC, por sus siglas en inglés) avanzado o no resecable que tienen una alfa fetoproteína sérica (AFP) de ≥ 400 ng/mL y que han sido previamente tratados con sorafenib.
Indicaciones que se propone aprobar:
Cáncer de Pulmón No Microcítico
CYRAMZA en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art., 65 N° 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe Externo
Procede PMR: Actualizar
Procede IPS: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

II. SEGUNDA EVALUACIÓN

II.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. **FIRAZYR SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/3 mL, EN JERINGA PRELLENADA**, presentado por Shire Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KGy, Alemania; procedente de Dhl Supply Chain B.V., Holanda; en uso de licencia de Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd., Dublin, Irlanda. Acredita importación mediante CPP, EMA, España. (referencia RF1336108 del 18-03-2020)

Principio Activo: Icatibant acetato
Clasificación: Fármacos utilizados en el angioedema hereditario
Código ATC: B06AC02
Indicaciones Solicitadas: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH)en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.
Indicaciones que se propone aprobar: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH)en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años, con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1.
Folleto de información al profesional: Revisar según literatura
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe interno
Informe de Calidad: 1°Rechazado y 2° Aprobado
Informe Jurídico: 1°Rechazado y 2° Aprobado
Informe de Biofarmacia: No aplica
Informe de Validación de Procesos: Aprobado
Procede PMR: Sí
Procede IPS: Sí
Procede IBD: Sí
Procede protección de datos: No
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad y legales, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

III. LA COMISIÓN RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES:

III.1. SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO (ART. 65 N° 8 DEL D.S. N° 2/2010, MINSAL)

1. MAREAMIN COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario Nº F-1015/19, presentado por Eurofarma Chile S.A. (referencia MT1507311 del 18-12-2020)

Principio Activo: Dimenhidrinato
Clasificación: Antieméticos
Código ATC: No posee
Indicaciones Solicitadas: Agregar el siguiente texto en la indicación: Indicado para náuseas y vómitos durante el embarazo. Modificar parte folleto en precauciones donde se indica Embarazo, modificar a "Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo B: este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin el consejo médico."
Indicaciones previamente Autorizadas: Se utiliza para evitar el mareo producido por el movimiento
Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art., 65 N° 8 del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.
Informe de seguridad y eficacia: Informe interno
Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye en forma unánime que se deben solicitar más antecedentes.