Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Registro sanitario de medicamentos

Patricia Carmona Sepúlveda
Jefa subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

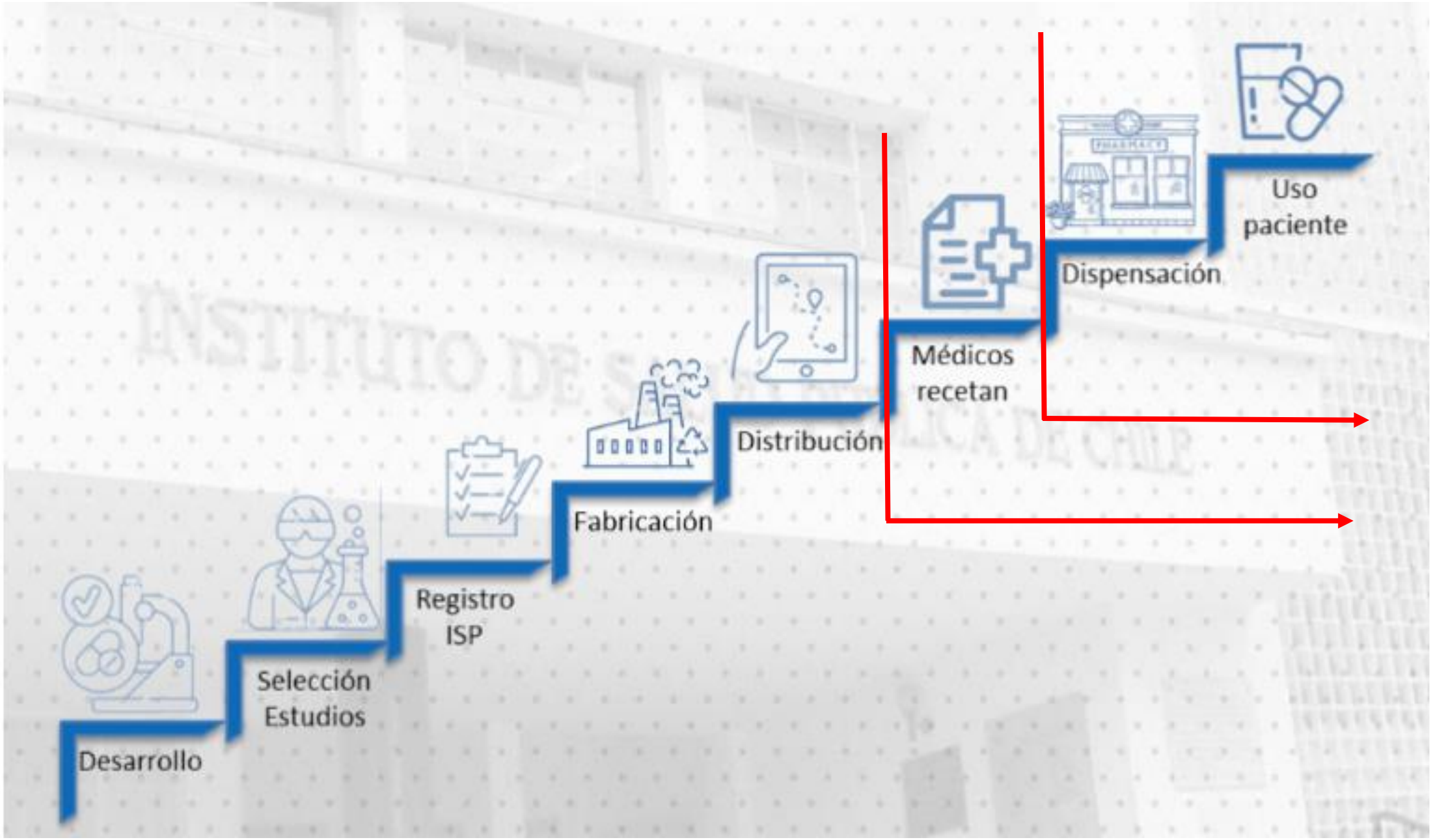
¿Quién decide que producto se puede usar para un tratamiento o para prevenir una enfermedad?

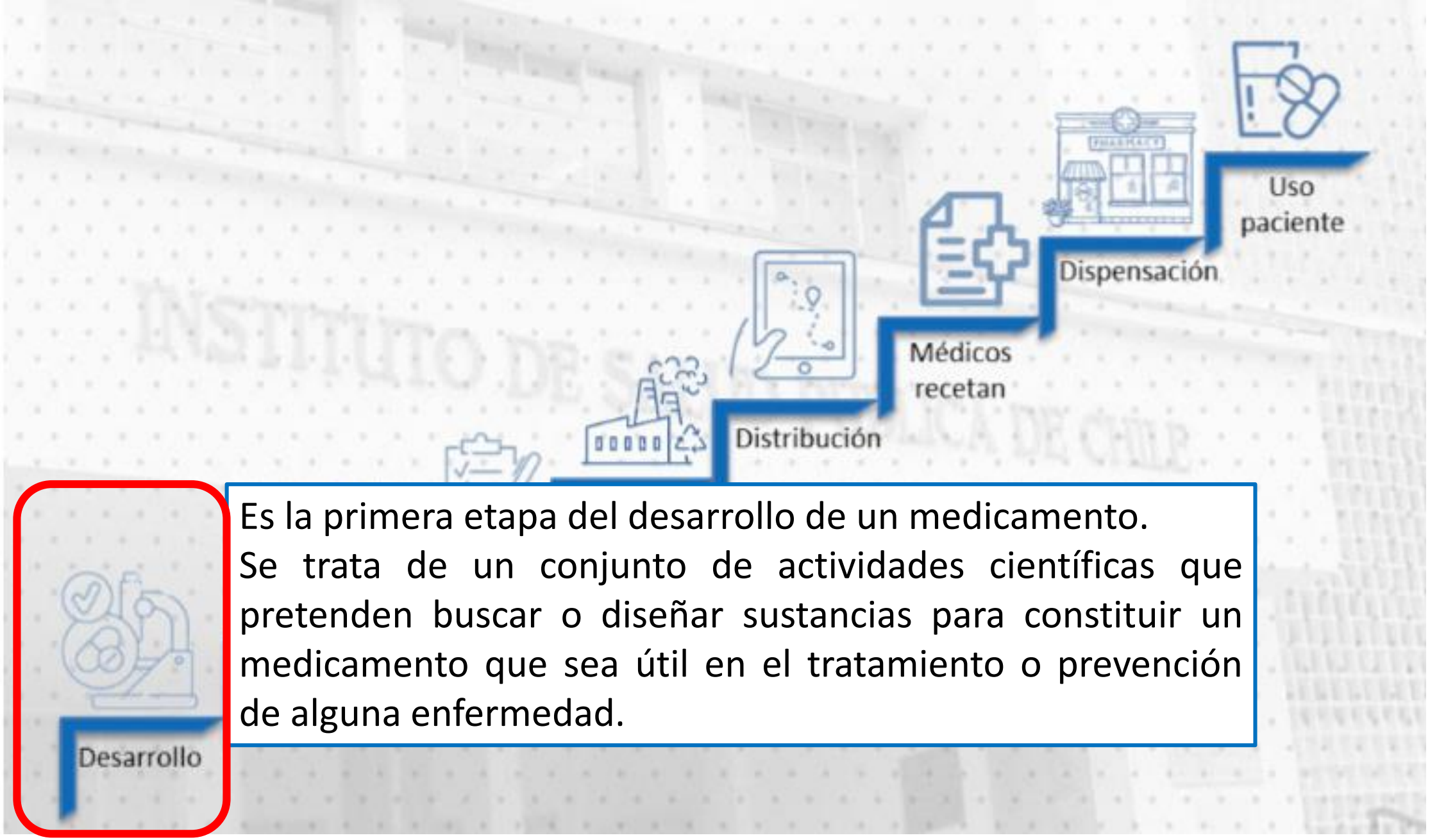
¿Con qué información se toma esta decisión?

¿Cómo puedo saber si un producto está autorizado para ser usado?

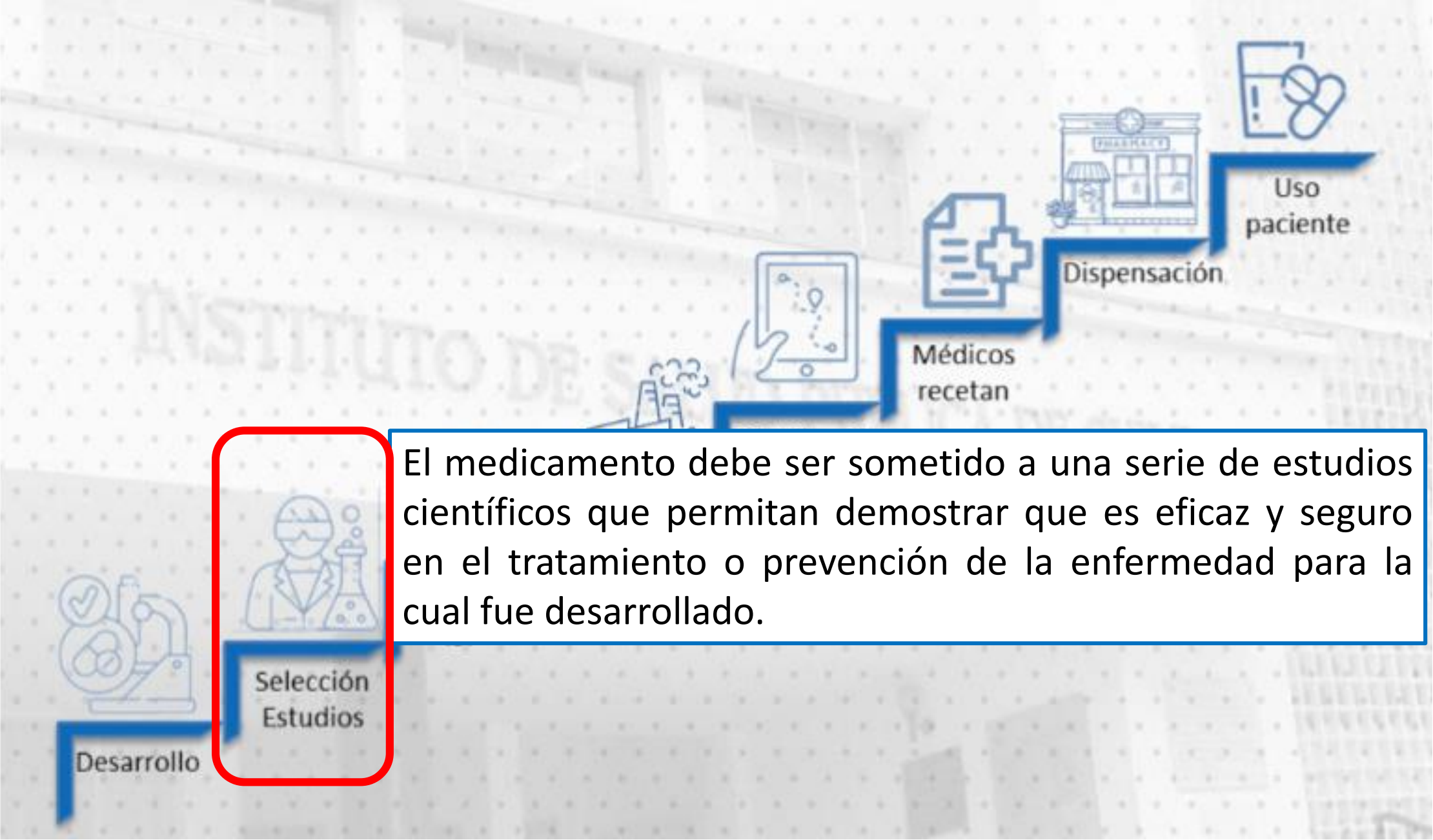
¿Para qué me sirve que el medicamento tenga registro en el ISP?

¿Qué otra información puedo encontrar en el producto?

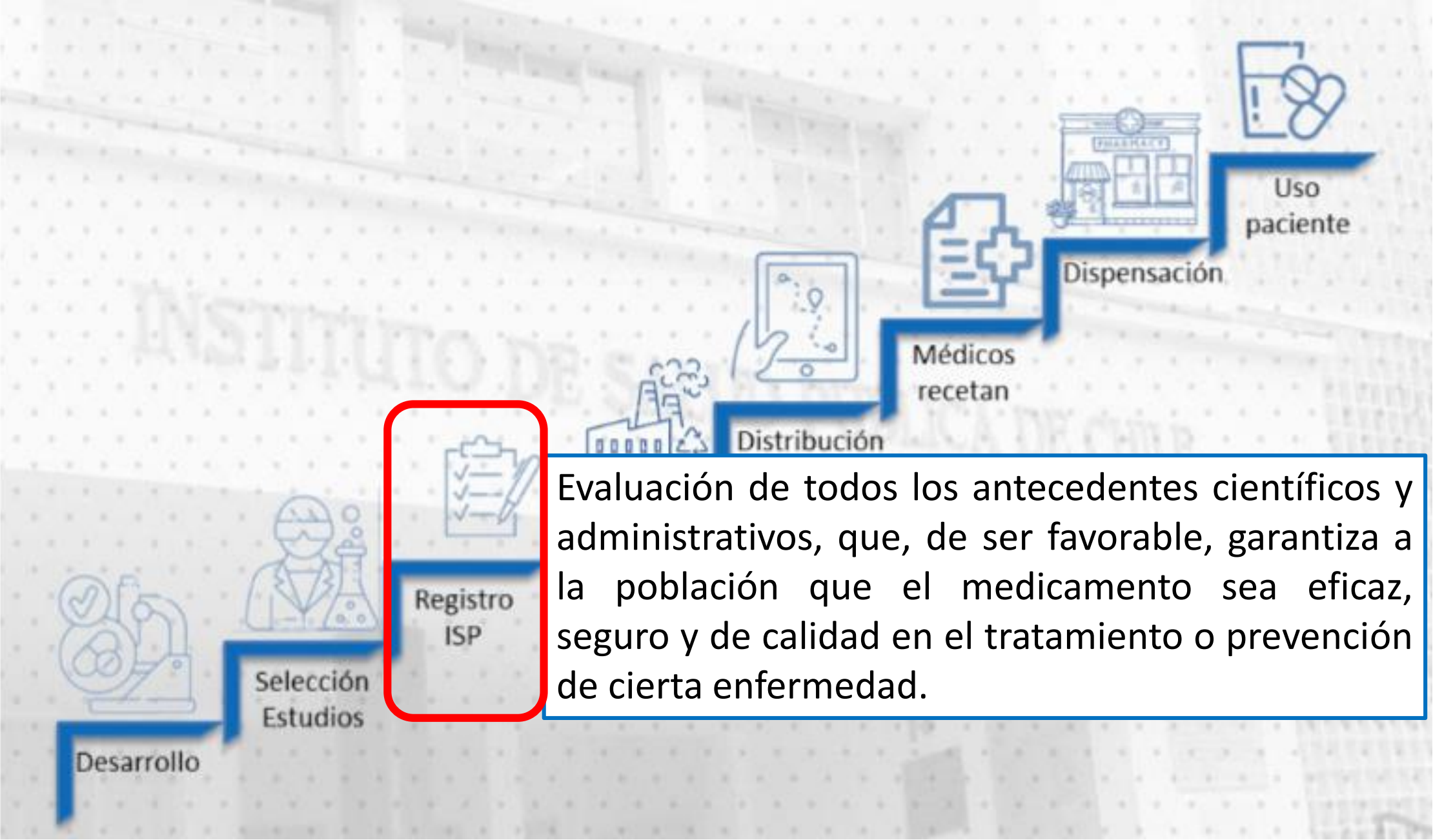

Desarrollo
Selección Estudios
Registro ISP
Fabricación
Distribución
Médicos recetan
Dispensación
Uso paciente



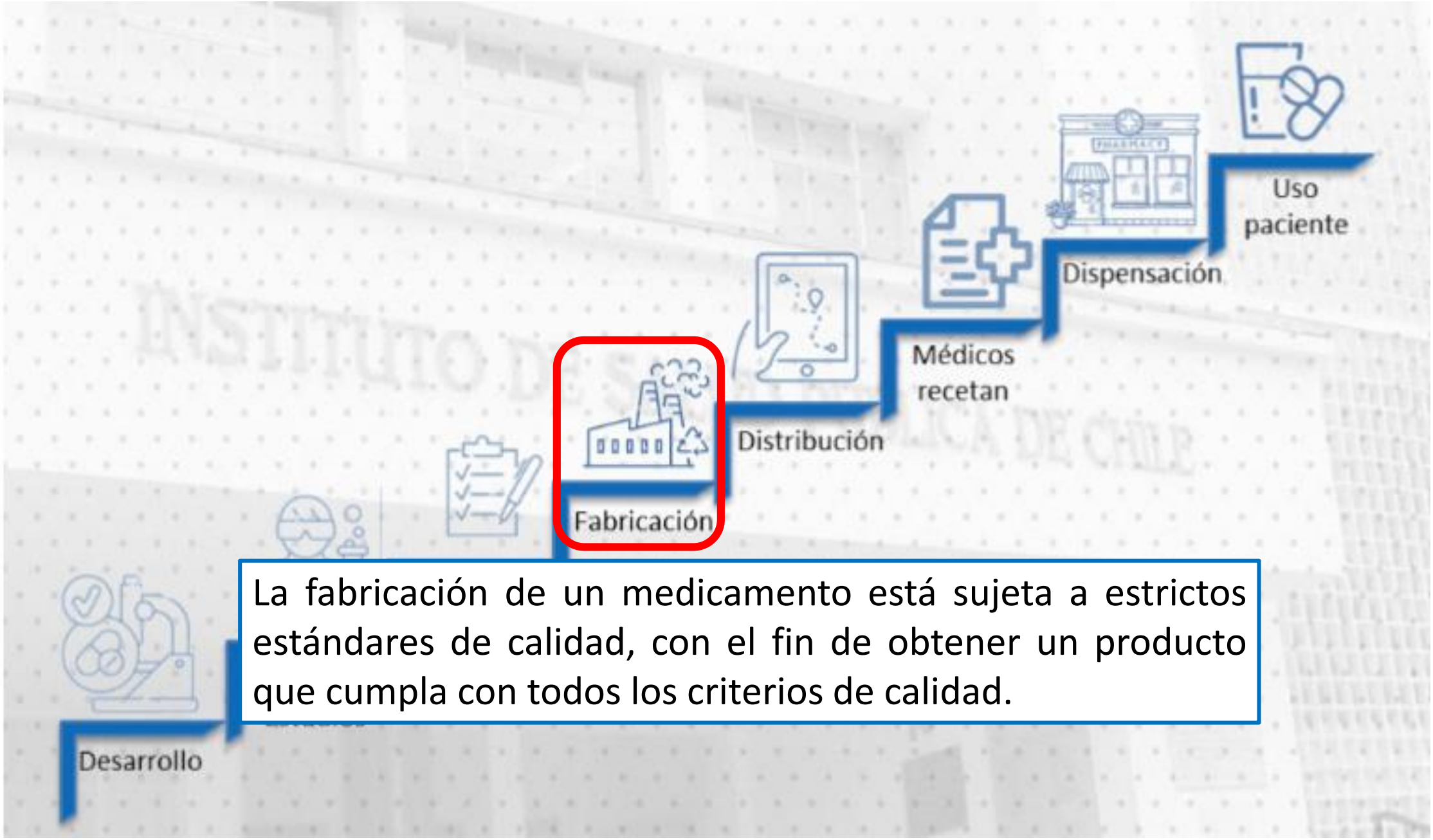
Es la primera etapa del desarrollo de un medicamento.
Se trata de un conjunto de actividades científicas que pretenden buscar o diseñar sustancias para constituir un medicamento que sea útil en el tratamiento o prevención de alguna enfermedad.



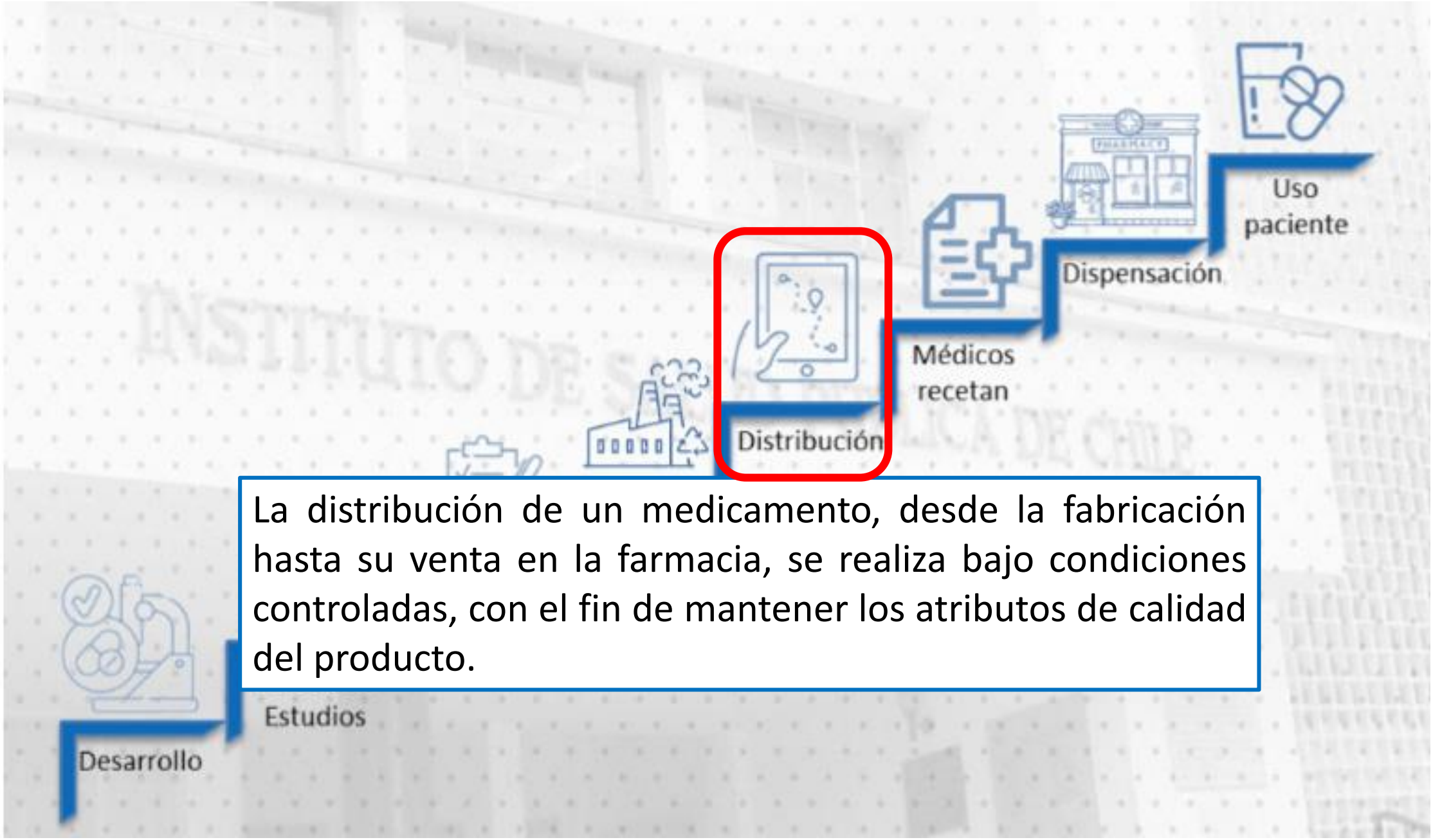
El medicamento debe ser sometido a una serie de estudios científicos que permitan demostrar que es eficaz y seguro en el tratamiento o prevención de la enfermedad para la cual fue desarrollado.



Evaluación de todos los antecedentes científicos y administrativos, que, de ser favorable, garantiza a la población que el medicamento sea eficaz, seguro y de calidad en el tratamiento o prevención de cierta enfermedad.



La fabricación de un medicamento está sujeta a estrictos estándares de calidad, con el fin de obtener un producto que cumpla con todos los criterios de calidad.



La distribución de un medicamento, desde la fabricación hasta su venta en la farmacia, se realiza bajo condiciones controladas, con el fin de mantener los atributos de calidad del producto.

Ingrediente activo. Fármaco

Condición de venta

Número de registro sanitario

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

www.ispch.cl

Institución | Áreas ISP | Vigilancia Sanitaria | Productos y Servicios | Atención al Ciudadano | Normativa | Resoluciones

Buscador de contenidos

COVID-19 ISP
MEMORIA DE LOS DOS PRIMEROS AÑOS DE PANDEMIA

- COVID-19 ISP
- Farmacovigilancia de Vacunas
- Alertas e Información de Seguridad de Productos
- Importación de Medicamentos para Uso Personal
- Portal de Denuncias
- Buscador Productos Registrados
- Formación y Capacitación

Enlaces de Interés

- Programa Evaluación Externa de la Calidad

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Sistema de Consulta de **PRODUCTOS REGISTRADOS**

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes)

Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

Tipo de Búsqueda:

☐ Nombre Producto ☐ Principio Activo ☐ Empresa(Titular) ☐ Número de Registro ☐ Equivalencia Terapéutica ☐ Condición de Venta ☐ Control Legal

Estados:

- **Vigente**:Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **No Vigente**:Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010)**:Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Estado Vigente

Buscar

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Sistema de Consulta de **PRODUCTOS REGISTRADOS**

(Medicamentos, cosméticos, plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes)

Importante

- Si usted quiere buscar Productos Bioequivalentes haga click en el campo "Tipo de búsqueda" opción "Equivalencia Terapéutica" luego seleccione en "Equivalencia Terapéutica o Biosimilar", la opción "Equivalente Terapéutico" y presione el botón "Buscar" para desplegar la información.
- Diariamente esta base de datos es actualizada conforme se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.

ipo de Búsqueda:

☐ Nombre Producto ☐ Principio Activo ☐ Empresa(Titular) ☐ Número de Registro ☐ Equivalencia Terapéutica ☐ Condición de Venta ☐ Control Legal

Estados:

- **Vigente**:Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **No Vigente**:Producto con prohibiciones de la autoridad sanitaria.
- **Vigente con suspensión voluntaria de la distribución (Artículo N°71, numeral 4, DS 3/2010)**:Producto sin prohibiciones de la autoridad sanitaria.

Estado: Vigente

Buscar

Registro sanitario de medicamentos

Admisibilidad

Completitud de Antecedentes

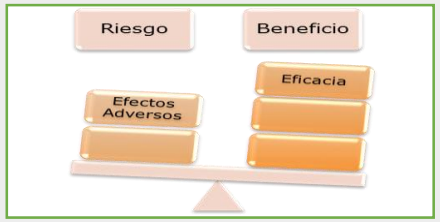
Resolución:
- Admisibilidad
- Inadmisibilidad
- No ha lugar

Evaluación de los antecedentes de Calidad/Seguridad/ Eficacia

Informes Técnicos:
- Calidad
- Jurídico
- Bioequivalencia (Si corresponde)
- Validación (Si corresponde)
- Seguridad y eficacia (interno o externo)

Comisión de Registro Nuevos /Simplificados
(Expertos)

Análisis Perfil Beneficio/Riesgo



Resolución de Denegación

Resolución de Autorización

Asignación N° de Registro

Anexos

Rótulos

Folleto información paciente

Especificaciones producto terminado

Folleto información al profesional

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Bases Legales

- Código Sanitario DFL N° 725
- D.S.N°3/10 (Reglamento de medicamentos)
- D.S. 404, D.S. 405, D.S. 466 (Estupefacientes, psicotrópicos, farmacias)
- Normas Técnicas (Decretos Ministeriales)
- Resoluciones
- Guías-Instructivos

Código Sanitario

Artículo 96

El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos.

Artículo 97

El Instituto de Salud Pública de Chile llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.

Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

Registros

Proc. Ordinario

Proc. Simplificado

Tipos de procedimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos

Procedimiento Ordinario

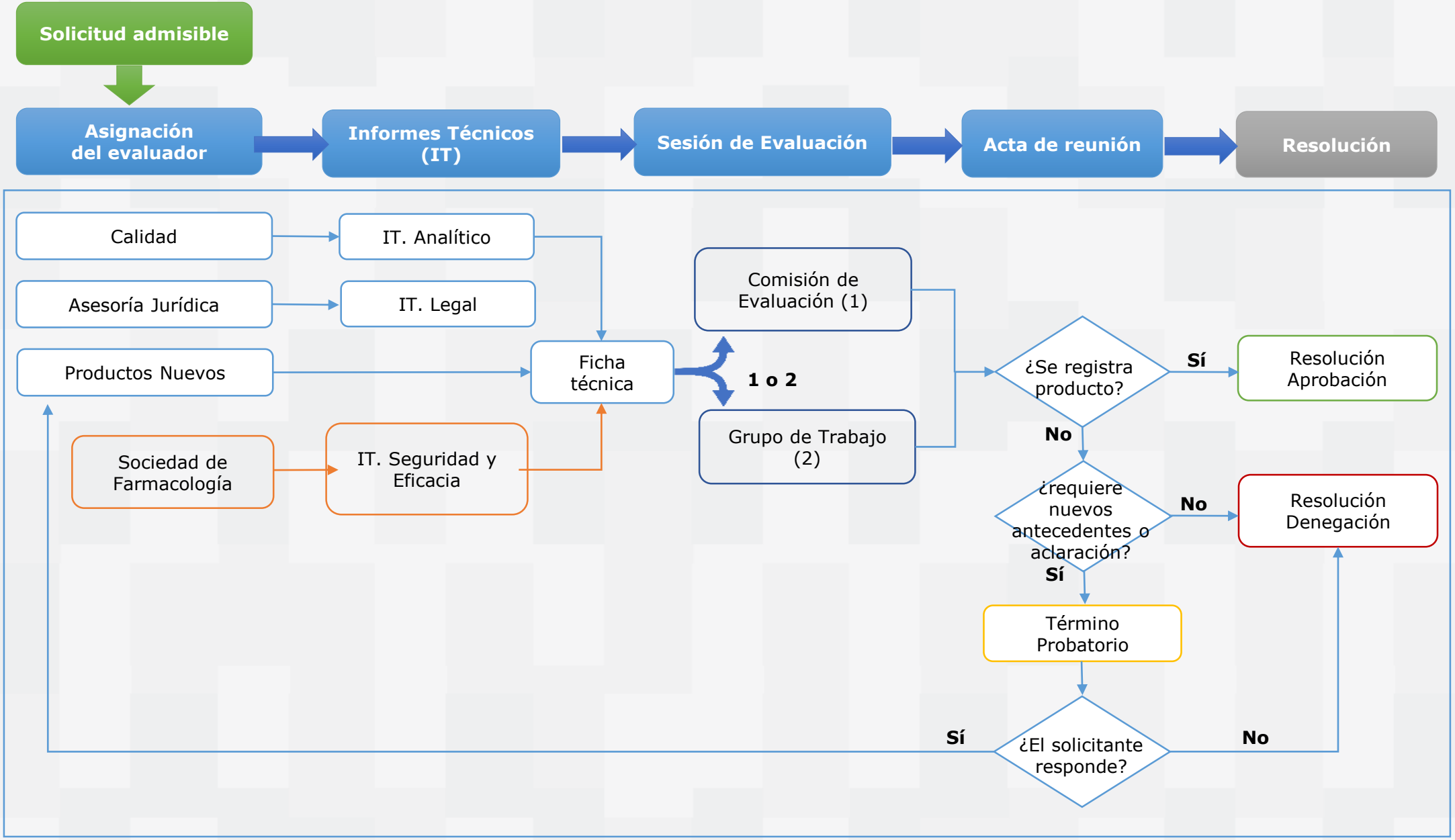
- Fármaco Innovador: nueva entidad química, asociación, forma farmacéutica, vía de administración, potencia, tipo de liberación.
- Producto biológico
- Modificación terapéutica

Procedimiento Simplificado

- Similares
- Bioequivalentes
- Modificaciones no terapéuticas a los registros

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Procedimiento ordinario



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Etapa final del procedimiento ordinario

Sesión de evaluación – decisión - resolución

ACTA N°1/22

Primera Sesión de la comisión de Evaluación para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 21 de enero de 2022 a las 09:00 horas

Asisten:
Q.F Luz María Hederra
Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. Eliana Sánchez
Dr. Jorge Gallardo
Dr. Max Andresen
Dr. Raúl Corrales
Q.F. Viviana Noriega
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Daniela Vásquez
Q.F. Valentina Salas
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Tatiana Contreras
Q.F. Miguel Montenegro
Q.F. Valentina Salas

Excusan su asistencia: Q.F. Andrea Pando y Q.F. Alejandro Moya.

I. LA COMISIÓN RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. KERENDIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg y **KERENDIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg,** presentado por Bayer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Bayer AG, Leverkusen, Alemania. Acredita importación mediante convenio de fabricación extranjero. (referencias RF1573380 y RF1573406 del 26-03-2021)

Principio Activo: Finerenona
Clasificación terapéutica: Antagonista de aldosterona.
Código ATC: C03DA05
Indicaciones Solicitadas: Kerendia está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal, accidente cerebrovascular no letal y hospitalización por insuficiencia cardiaca en adultos con enfermedad renal crónica y diabetes tipo 2.

CAR/FSM/JRS/APS/PRS/MMN/jcs
Nº Ref.:RF1525753/21

CONCEDE A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26426/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BALVERSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg (ERDAFITINIB)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 27283/21
Santiago, 13 de octubre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A. con referencia RF1525753/21 de fecha 13 de enero de 2021; el informe legal de Asesoría Jurídica Nº 330; los informes técnicos analíticos de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica Nº 524 de fecha 02 de julio de 2021 y Nº 698 de fecha 01 de septiembre de 2021; y los informes técnicos de eficacia y seguridad externo de fecha 12 de abril de 2021 y de la Sección Registro de Productos Nuevos Nº 27 de fecha 06 de septiembre de 2021;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A. por la que solicita registro sanitario bajo procedimiento ordinario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a), nuevo principio activo, del Decreto Supremo Nº 3, del año 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico BALVERSA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg (ERDAFITINIB), acompañando un Convenio de Fabricación con fórmula cuali-cuantitativa;

SEGUNDO: La primera evaluación de la solicitud en la Octava Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, de fecha 25 de junio de 2021; en la cual se recomendó abrir un término probatorio y solicitar mayores antecedentes referidos a calidad farmacéutica, eficacia y seguridad;

TERCERO: La resolución exenta Nº RW 17879/21 de fecha 15 de julio de 2021, que abrió término probatorio, y la respuesta ingresada acompañando antecedentes adicionales con fecha 30 de agosto de 2021;

CUARTO: La segunda evaluación y la recomendación de la Décima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, de fecha 24 de septiembre de 2021;

QUINTO: El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica; del segundo informe técnico analítico de la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y de los informes técnicos de eficacia y seguridad externo y de la Sección Registro de Productos Nuevos;

Evaluación de eficacia, seguridad y calidad

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CALIDAD

Proceso de fabricación y control

- Características del ingrediente activo
- Componentes de la fórmula
- Proceso de fabricación
- Controles del proceso de fabricación / validación
- Métodos de control
- Especificaciones del producto
- Estudios de estabilidad
- Material de envase

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Estudios no clínicos y clínicos

Estudios en células *in vitro*: Primeras pruebas que se realizan para estudiar un nuevo compuesto. Constituyen la aproximación inicial al efecto sobre células sanas y no sanas / humanas y no humanas.

Estudios en animales *in vivo*: Los tratamientos con resultados prometedores en estudios celulares son probados en modelos animales. Constituyen una aproximación a la seguridad del nuevo compuesto.

Estudios toxicológicos: a dosis única, a dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo, tolerancia local

Estudios de simulación *In silico*: Realizado en computadores o mediante simulación informática usando la estructura química a partir de aproximaciones basadas en datos.

EFICACIA

SEGURIDAD

Estudios no clínicos y clínicos

DESARROLLO CLÍNICO

Fase I

Farmacocinética.

Tolerabilidad.

Efectos secundarios en voluntarios sanos

Fase II

A pequeña escala.

Evaluar eficacia y seguridad en grupos reducidos de pacientes.

Estudios toxicológicos a largo plazo

Fase III

Ensayos a gran escala.

Demostrar eficacia y seguridad bajo criterios establecidos y válidos estadísticamente

EFICACIA

SEGURIDAD

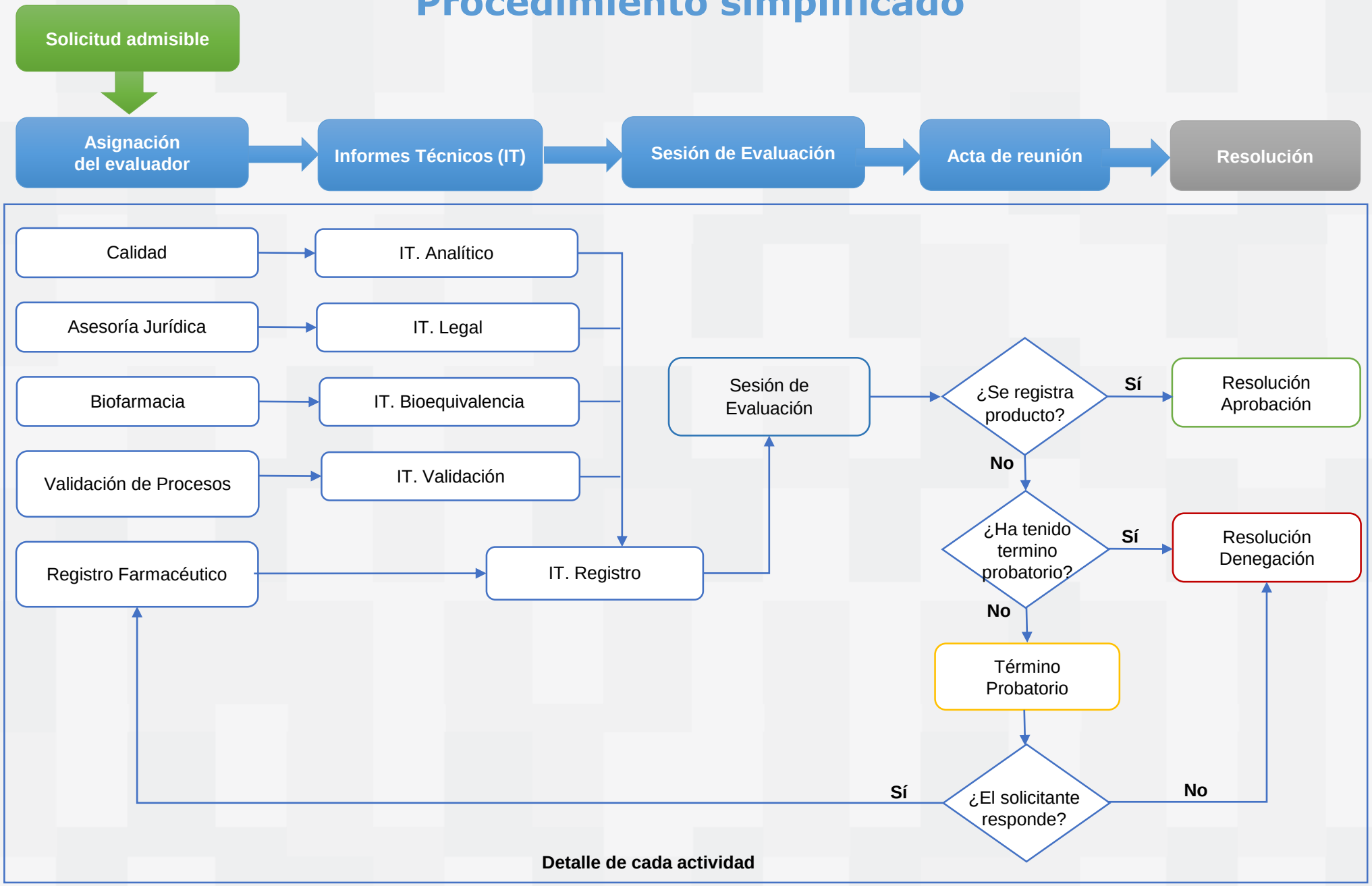
Resultado del procedimiento ordinario:

- ✓ **Incorporación de nuevo producto al arsenal terapéutico**

Disponibilidad de más alternativas del mismo producto

- ✓ **Solicitud de registro por procedimiento simplificado**

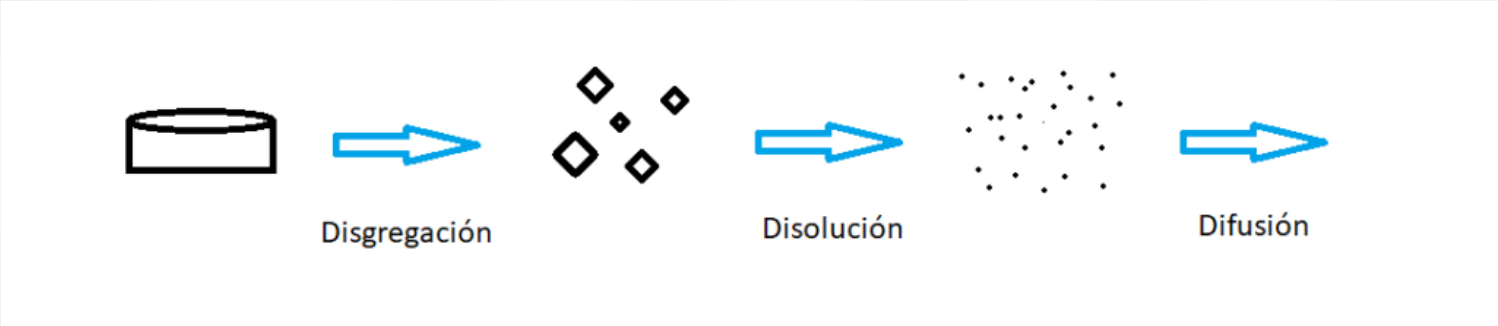
Procedimiento simplificado



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Bioequivalencia

Por qué



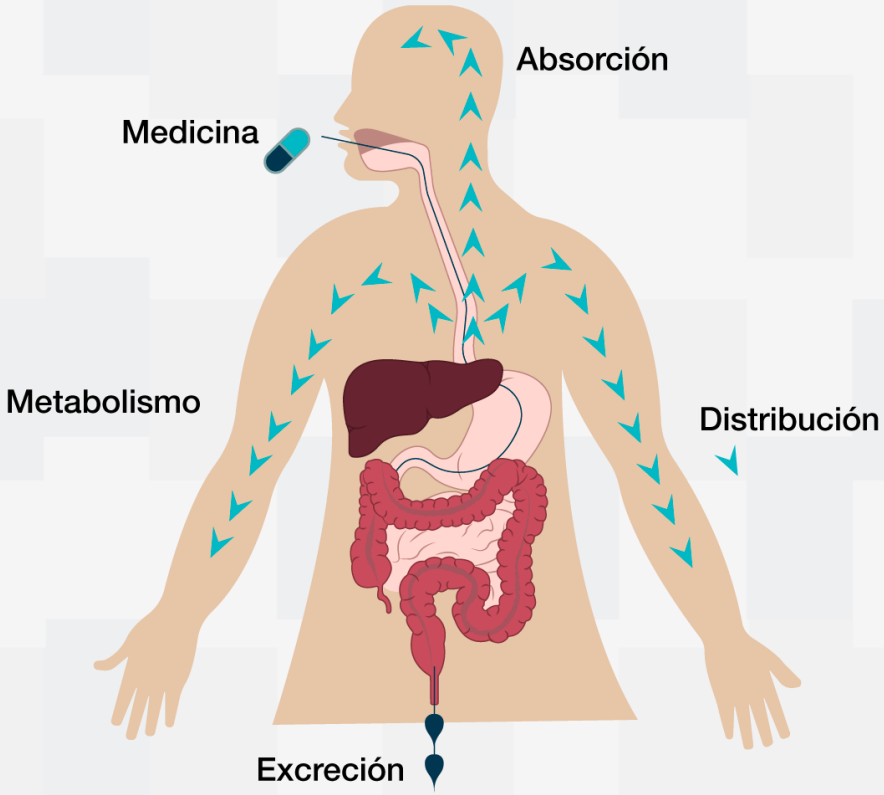


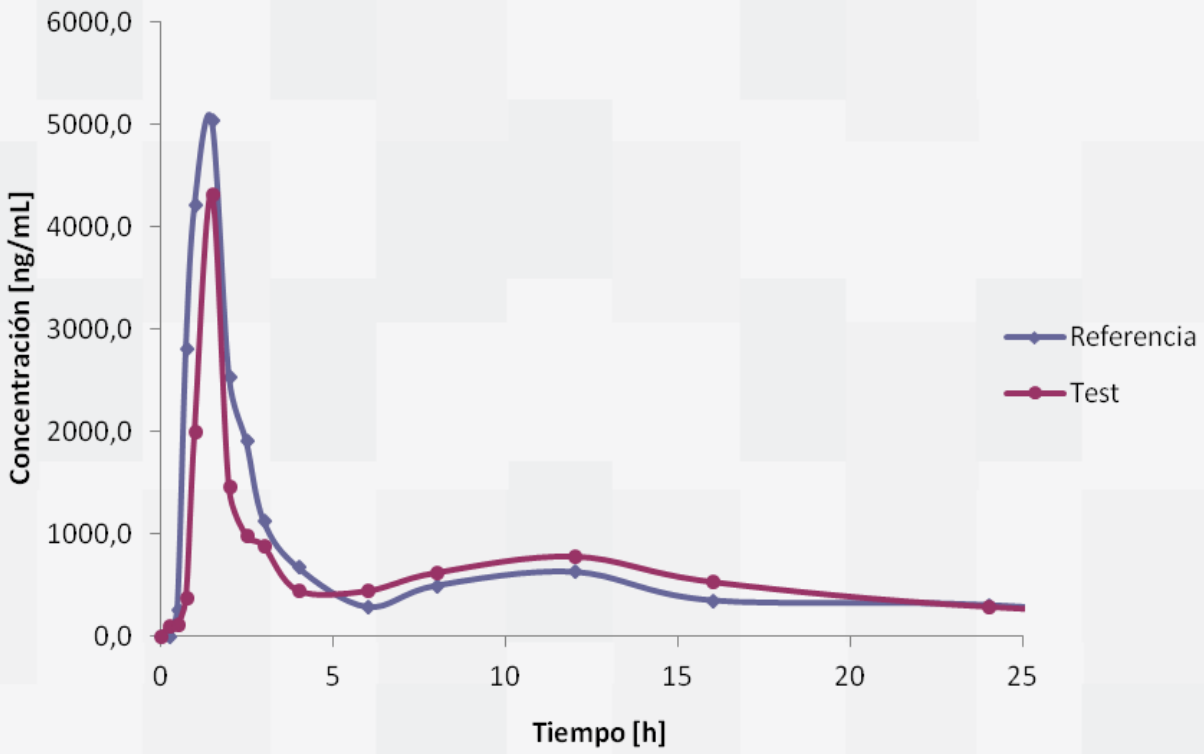
Figura 3. Sistema LADME (liberación, absorción, metabolismo y excreción) de un medicamento.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Componentes para la demostración de equivalencia terapéutica

Estudio de biodisponibilidad comparativa

velocidad y cuantía de la absorción



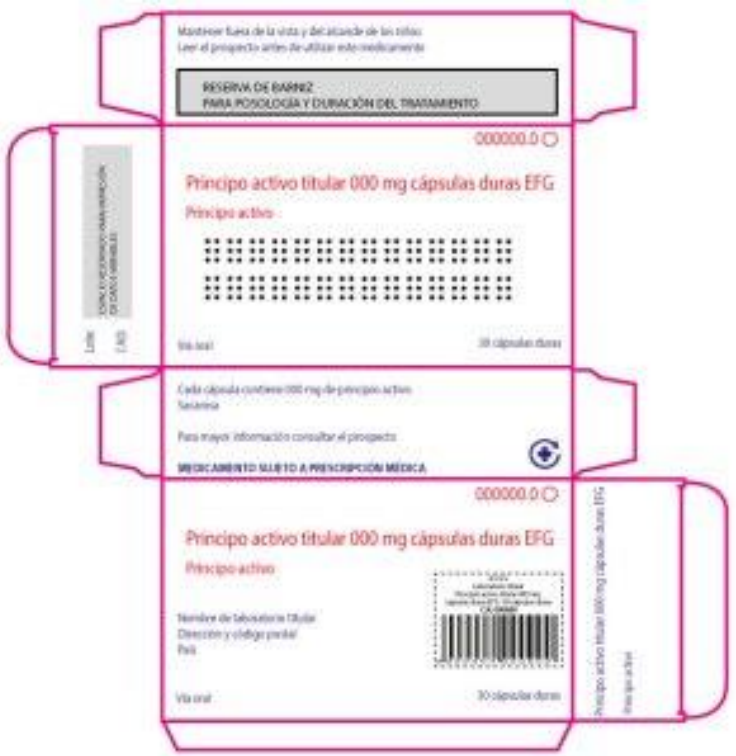
Bioexención: disolución

La evaluación de todos los antecedentes permite

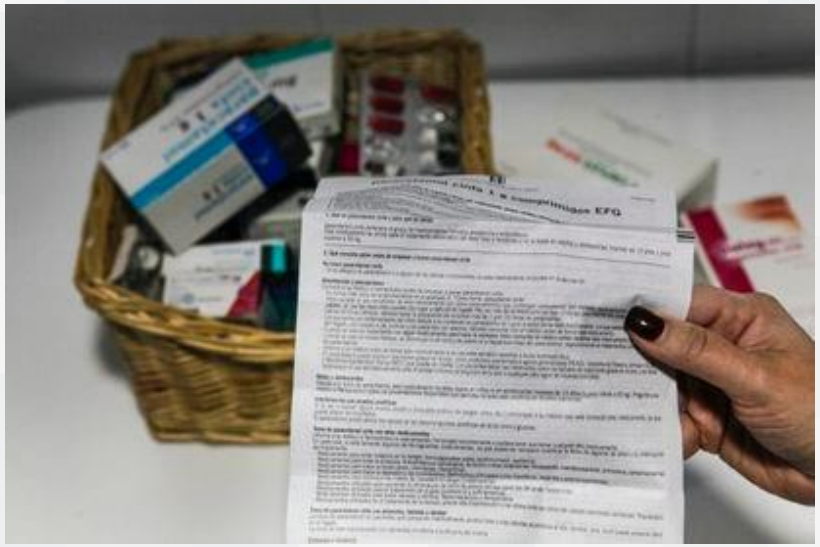
- Saber cómo es la fabricación del producto: materias primas, ingrediente activo, proceso, controles, período de eficacia.
- Línea de fabricación: responsables del proceso
- Determinar la utilidad del medicamento: sirve, qué tanto, en quiénes sirve, en quienes no sirve.
- Condiciones de uso: dosis, forma de preparación
- Contraindicaciones, advertencias, efectos adversos.
- Cadena de liberación, importación, distribución.

Rótulos. Estuche

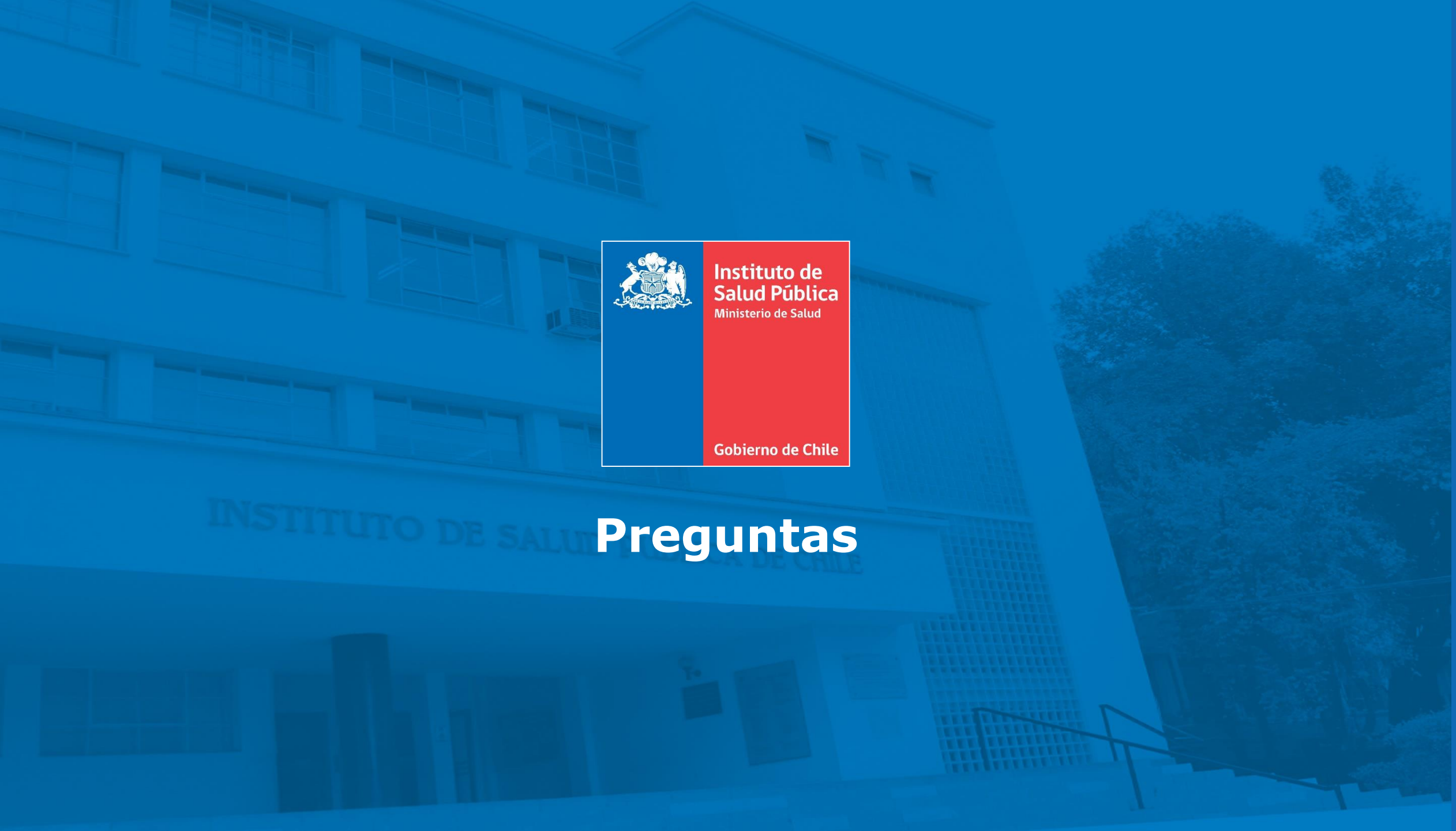
1. Denominación de la especialidad farmacéutica.
2. Forma farmacéutica y dosis unitaria en el caso de monodrogas.
3. Cuando se trate de formas farmacéuticas de liberación no convencional.
4. Cantidad de unidades posológicas.
5. Composición de la fórmula: principio o principios activos indicados cuali-cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.
6. Nombre y domicilio del titular y del laboratorio fabricante, acondicionador o importador, según corresponda.
7. Vía de administración.
8. Condición de venta aprobada.
9. Fecha de expiración.
10. Número de registro otorgado por el Instituto, antecedido por "Reg. I.S.P:".
11. La clave del producto.
12. Condiciones de almacenamiento y conservación.
13. Leyenda: "Mayor información en www.ispch.cl".



Folleto de información al paciente



- ✓ Qué es
- ✓ Para qué se usa
- ✓ Qué contiene: cualitativa
- ✓ Contraindicaciones
- ✓ Advertencias
- ✓ Poblaciones especiales
- ✓ Forma de uso. Administración con/sin alimentos
- ✓ Qué hacer si se toma más o si olvida una dosis
- ✓ Efectos adversos
- ✓ Cómo conservar
- ✓ Cadena de fabricación – distribución
- ✓ Contacto



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Preguntas