



ID 1290

ANT. : Oficio N°180-2023 de fecha 19.01.2023 de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputadas y Diputados y Ord. N°195 de fecha 17.03.2023 del Instituto de Salud Pública de Chile.

MAT. : Informa sobre la posibilidad de registrar el medicamento VOXZOGO – VOSORITIDE en el Instituto de Salud Pública de Chile.

Santiago,

18 MAY 2023



DE : SRA. MINISTRA DE SALUD.

A : H. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA CÁMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS.

Junto con saludar, hemos recibido el documento señalado en el antecedente, mediante el cual, solicita se le informe sobre la posibilidad de registrar el medicamento VOXZOGO – VOSORITIDE en el Instituto de Salud Pública de Chile.

Al respecto, debemos informar a usted que el Director del Instituto de Salud Pública de Chile dio respuesta a la materia consultada, mediante Ord. N°195 de fecha 17 de marzo del año 2023, documento del cual se adjunta copia.

A la espera de haber cumplido los requerimientos de su solicitud,

Se despide afectuosamente,



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública	MM	
Jefatura Gabinete Ministra	STC	
Jefatura Gabinete SSP	FR2	
Jefatura Dpto. de Control de Gestión Ministerial	CCF	
Asesor Legislativo Ministerial	HL	
Jefatura DIPOL	C50	
Jefatura Dpto. de Políticas Regulaciones Farmacéuticas.	CCA	
Jefatura Unidad OIRS	CUH	

LSL

Distribución:

- Gabinete Ministra de Salud.
- Gabinete Subsecretaría de Salud pública.
- DIPOL.
- Instituto de Salud Pública.
- Unidad OIRS.
- Oficina de Partes.



ASESORÍA JURÍDICA
ID N° 904019

ORD. N°

D.D. 195 / 17.03.2023

ANT.: El Oficio N° 180-2023, de 19 de enero de 2023, de la Abogada Secretaria de Comisiones de la Cámara de Diputados y Diputadas.

MAT.: Informa en relación al registro del producto farmacéutico Voxzogo-Vosoritide.

SANTIAGO,

**A: DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD.**

**DE: QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA, DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

Se ha recibido el documento mencionado en el antecedente por el cual se solicita informar sobre la posibilidad de registrar el producto farmacéutico Voxzogo-Vosoritide, al ser la única terapia farmacológica creada para contrarrestar la mutación que provoca la acondroplasia, según lo solicitado desde la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados y Diputadas, por intermedio de su presidente, el Honorable Diputado Tomás Lagomarsino Guzmán.

En razón de ello, cumpla con adjuntar copia del informe técnico elaborado sobre la materia por la Jefa del Subdepto. Autorizaciones y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, dependiente del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto.

Sin otro particular, saluda atentamente

08/03/2023
Ord. A1/N° 60



HERIBERTO ENRIQUE GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
FECHA: 17/03/2023 HORA:13:54:36

MPMS

JARS

CLAP

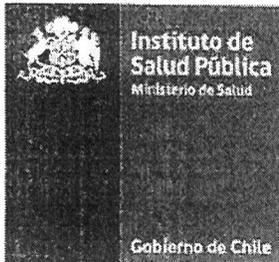
FASM



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese el código de verificación: 2223159-fa7096 en:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/>



INFORME Registro de vosoritida

En relación a la consulta realizada al Instituto de Salud Pública de Chile sobre la posibilidad de registrar el medicamento VOXZOGO – VOSORITIDE en este Instituto, ya que es la única terapia farmacológica creada para contrarrestar la mutación que provoca la acondroplasia, se puede informar lo siguiente:

Del procedimiento de registro:

El registro de un medicamento en Chile es el resultado de la evaluación de antecedentes presentados por un solicitante que cuenta con esos antecedentes y que será el titular de la autorización, en caso de otorgarse.

De acuerdo a lo anterior, la primera razón por la cual un producto no cuenta con registro en Chile es porque no se ha presentado una solicitud.

La presentación de la solicitud es necesaria porque:

- Debe contener todos los antecedentes legales, administrativos y de calidad, seguridad y eficacia que respaldan el uso del producto en la patología para la que se propone, así como el proceso de fabricación, los controles de calidad y la cadena de transporte para asegurar que el producto que se va a administrar posee las características de calidad que se le atribuyen y que fueron estudiadas en lotes anteriores y pueden ser transferidas a todas las siguientes fabricaciones.
- El registro es sólo el pronunciamiento respecto a que el producto se puede distribuir y usar porque es de calidad, seguro y eficaz, pero debe haber un titular de registro que traiga el producto al país, bajo las condiciones que se autorizan en el registro (es decir, se necesita un proveedor) y es quien se hace responsable del producto en su fase post-registro, en la comercialización.

Del producto Voxzogo:

Vosoritida cuenta con registro otorgado por la agencia comunitaria EMA, desde el año 2021, bajo la denominación Voxzogo, como un polvo para solución inyectable en tres potencias distintas:

Voxzogo 0,4 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Voxzogo 0,56 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Voxzogo 1,2 mg polvo y disolvente para solución inyectable

La indicación autorizada en esa agencia es:

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 2 años de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

Es un producto elaborado por tecnología de ADN recombinante, por lo tanto, es un producto biológico.

El titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación es:
BioMarin International Limited Shanbally, Ringaskiddy County Cork, Irlanda P43 R298



En Europa no hay copias de este medicamento debido a que la regulación europea no permite el ingreso de solicitudes de registro de genéricos sino hasta 8 años después de otorgar el registro original y no otorga la autorización de comercialización (registro) a un genérico sino hasta 10 años después del registro del innovador.

El 25 de enero de 2023 se ingresaron solicitudes de admisibilidad para las 3 potencias de Voxzogo.

De la revisión de completitud y solicitud de antecedentes faltantes, finalmente con fecha 21 de febrero se emitió la resolución que admite las solicitudes, por lo que, con fecha 28 de febrero ingresaron las solicitudes de registro:

Nro.Ref	Nombre Producto
RF1997829	VOXZOGO POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,4 mg/vial (Vosoritida)
RF1997822	VOXZOGO POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,56 mg/vial (Vosoritida)
RF1997768	VOXZOGO POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1,2 mg/vial (Vosoritida)



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y
REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Valparaíso, 19 de enero de 2023

OFICIO N° 180-2023

La **COMISIÓN DE SALUD** acordó solicitar a esa Secretaría de Estado, tener a bien, informar sobre la posibilidad de registrar el medicamento VOXZOGO – VOSORITIDE en el Instituto de Salud Pública de Chile, toda vez que es la única terapia farmacológica creada para contrarrestar la mutación que provoca la acondroplasia.

Lo que tengo a honra poner en conocimiento de US., en cumplimiento del mencionado acuerdo y por orden de su Presidente, diputado **Tomás Lagomarsino Guzmán**.

Dios guarde a US.,

ANA MARIA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de Comisiones

A LA MINISTRA DE SALUD, SEÑORA XIMENA AGUILERA SANHUEZA.

Comision de Salud Cámara de Diputados
Congreso Nacional de Chile
saludcam@congreso.cl 032-2505520



Firmado electrónicamente

<https://extranet.camara.cl/verificardoc>

Código de verificación: 77A02A34FD9E3498

Firmado por ANA MARÍA SKOKNIC
DEFILIPPIS
Fecha 20/01/2023 09:36:32 CLST