



Nº Ref.:RF1776878/22

CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-27054/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24197/22
Santiago, 22 de septiembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India y en uso de licencia de Baxter Pharmaceuticals India Private Limited; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de septiembre de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 501/22; el Informe Técnico de Jurídica Nº 161/22; el Informe Técnico Analítico Nº 705/22; el Informe Técnico de Validación Nº 290693/22; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación terapéutica aprobada para similares farmacéuticos autorizados; **SEGUNDO:** Que conforme a la guía de la EMA Guía de máxima vida media para productos de uso humano estériles después que se abre por primera vez o luego de la reconstitución/dilución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **TERCERO:** Que conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA se establece que el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre a 2°C y 8°C después de la reconstitución/dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas;

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 Nº 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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 F-27054/22, el producto farmacéutico IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE a nombre de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd., ubicado en Plot No. 72, EPIP-1 Jharmajri, Baddi, Distt. Solan (H.P), India y en uso de licencia de Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, ubicado en Survey No. 415/P, Godown No.-01 to 03, B/H. Sarvoday Hotel, Moraiya- 382213 Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., ubicada en Av. Suecia Nº 155, Providencia, propietario del registro sanitario, quien realizará el almacenamiento y la distribución mediante la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Presidente E. Frei Montalva Nº 6001-57, El Cortijo, Conchalí, Santiago, Chile.

b) Los principios activos CILASTATINA SÓDICA y IMIPENEM MONOHIDRATO serán fabricados por Aurobindo Pharma Limited, Unit V, ubicada en Plot Nº 68-70, 73-91, 95, 96, 260 y 261, I.D.A. Zona Química, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Distrito Sanga Reddy, Estado de Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C. Si el producto es reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9%, es estable durante 4 horas almacenado a no más de 25°C.

"IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-27054/22

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 10 frascos ampollas de vidrio, incoloro, tipo I, impreso y/o etiquetado, con sello de aluminio tipo "flip off" y tapón de goma de bromobutilo, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 10 frascos ampollas de vidrio, incoloro, tipo I, impreso y/o etiquetado, con sello de aluminio tipo "flip off" y tapón de goma de bromobutilo, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 100 frascos ampollas de vidrio, incoloro, tipo I, impreso y/o etiquetado, con sello de aluminio tipo "flip off" y tapón de goma de bromobutilo, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R= Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, carbapenemes.

Código ATC : J01DH51.

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 y cumplir con la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "La actividad de Imipenem/Cilastatina contra un espectro excepcionalmente amplio de bacterias patógenas lo hace particularmente útil en el tratamiento de infecciones polimicrobianas y de infecciones mixtas por aerobios y anaerobios, y como tratamiento inicial antes de identificar los gérmenes causantes".

"IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-27054/22

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Industrial Y Comercial Baxter De Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Industrial Y Comercial Baxter De Chile Ltda. como propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.- Industrial Y Comercial Baxter De Chile 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.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- 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 artículo 210º 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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (S)

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: 71B7DC550F523146032588C5000C56C4



Nº Ref.:RF1776878/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24197/22
Santiago, 22 de septiembre de 2022

"IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-27054/22

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

Cilastatina sódica 531,0 mg
(Equivalente a 500,0 mg de Cilastatina)
Imipenem monohidrato 530,0 mg
(Equivalente a 500,0 mg de Imipenem)
Bicarbonato de sodio, para ajuste de pH c.s.

Gas inerte utilizado en el proceso de envasado:
Nitrógeno.



Nº Ref.:RF1776878/22

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24197/22
Santiago, 22 de septiembre de 2022

“IMIPENEM/CILASTATINA 500/500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE”
Registro ISP Nº F-27054/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/3F3BA7A9C91DDCB7032588C50068E48D/\$File/RF1776878_71B7DC550F523146032588C5000C56C4_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/C1525363421AEC71032588C50068E5A9/\$File/RF1776878_71B7DC550F523146032588C5000C56C4_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/F751B73A8D286510032588C50068E6BF/\$File/RF1776878_71B7DC550F523146032588C5000C56C4_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CFNVT4.nsf/All+Documents/3669D97F34EF893E032588C50068E362/\$File/RF1776878_71B7DC550F523146032588C5000C56C4_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **71B7DC550F523146032588C5000C56C4**