



APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs
Nº Ref.:RF1015721/18

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº B-2782/19 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAGMIN SOLUCIÓN
INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL
(DALTEPARINA SÓDICA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26289/19
Santiago, 18 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pfizer Chile S.A. RF1015721/18 de fecha 05 de julio de 2018; el informe legal de Asesoría Jurídica Nº 267 de fecha 26 de abril de 2019; el informe técnico analítico de la Sección Productos Biológicos Nº 56 de fecha 22 de octubre de 2019 y el informe de evaluación de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos de fecha 20 de agosto 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de Pfizer Chile S.A. de fecha 05 de julio de 2018, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL, acompañando certificado de producto farmacéutico;

SEGUNDO: Que, la solicitud de registro sanitario presentada constituye un traslado de la producción de este producto farmacéutico, considerando un nuevo fabricante con su respectivo proceso de manufactura;

TERCERO: La evaluación y recomendación de la Undécima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 24 de octubre de 2019;

CUARTO: El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica Nº 267; el informe técnico analítico de la Sección Productos Biológicos Nº 56 y el informe de evaluación de eficacia y seguridad de la Sección Productos Nuevos;

QUINTO: Que, la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, deben ser solicitadas en forma explícita, como "Reacondicionamiento Local por Única Vez", ya que el procedimiento debe ser realizado y autorizado con un plazo mayor a 180 días a su fecha de caducidad o vencimiento;

SEXTO: Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, 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 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 56 de 11 de enero de 2019, 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 N° B-2782/19, el producto farmacéutico FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL (DALTEPARINA SÓDICA) a nombre de Pfizer Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, ubicado en Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica; procedente de Pfizer Service Company BVBA, ubicado en Hoge Wei 10, Zaventem, 1930, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., ubicado en 235 East 42nd Street, New York 10017, EE. UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A., ubicado en Av. Cerro El Plomo N° 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago. El almacenamiento y distribución del producto farmacéutico lo realizará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo realizará Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en transformar envases presentación venta público en envases de presentación venta público de otro contenido de unidades, reestuchar, agregar etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad para dar cumplimiento a la legislación vigente, todo lo anterior por cuenta del titular del registro sanitario.

b) El principio activo DALTEPARINA SÓDICA será fabricado por Pfizer Health AB, ubicado en Mariefredsvägen 37, Strängnäs, 64541, Suecia. En estas instalaciones se realiza la degradación de la heparina sódica y la posterior purificación para obtener dalteparina sódica.

La heparina sódica será fabricada por Pharmacia Hepar LLC, ubicado en 160 Industrial Drive, Franklin, Ohio (OH) 45005, EE. UU. que es una compañía de Pfizer.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1-10 jeringas prellenadas.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1-10 jeringas prellenadas.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.
Contenido: 1-100 jeringas prellenadas.



3
(Cont. Res. Reg. B-2782/19)

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 Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Grupo de la heparina.

Código ATC : B01AB04

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación FRAGMIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DALTEPARINA SÓDICA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "

1. Fragmin está indicado para la profilaxis de complicaciones isquémicas en angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q, cuando se administra en conjunto con una terapia con ácido acetilsalicílico.

2. Fragmin está indicado en la profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP) que puede conducir a embolismo pulmonar (EP):

- En pacientes sometidos a cirugía de cadera.

- En pacientes sometidos a cirugía abdominal que estén en riesgo de complicaciones tromboembólicas.

- En pacientes que están en riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas debido a una movilidad restringida debido a una enfermedad aguda.

3. Fragmin está indicado en prevención de la coagulación en el sistema extracorporeal durante la hemodiálisis y hemofiltración relacionada con falla renal aguda o insuficiencia renal crónica.

4. Tratamiento de trombosis venosa profunda.

5. Tratamiento extendido de tromboembolismo venoso (TEV) sintomático (trombosis venosa profunda proximal y/o embolismo pulmonar), para reducir la recurrencia de TEV en pacientes con cáncer".

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.- Pfizer Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de su propiedad ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526-A, Macul, Santiago y/o en Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

10.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Pfizer Chile S.A., 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.

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 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

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED





5
(Cont. Res. Reg. B-2782/19)

Nº Ref.: RF1015721/18
APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26289/19
Santiago, 18 de noviembre de 2019

"FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL (DALTEPARINA SÓDICA)"
Registro ISP Nº B-2782/19

Cada jeringa prellenada con solución inyectable contiene:

Dalteparina sódica	10000 U.I. antiXa
Cloruro de sodio	0 - 7,9 mg
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Ácido clorhídrico para ajustar pH	c.s.
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 mL



Nº Ref.:RF1015721/18
APS/PRS/RVM/PCS/MMN/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26289/19
Santiago, 18 de noviembre de 2019

**"FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL (DALTEPARINA
SÓDICA)"**
Registro ISP Nº B-2782/19

Clave de fabricación del producto es: A12345

Interpretación de la clave : Los números de lote serán de 6 caracteres de longitud y tendrán la siguiente estructura:

-El primer carácter dependerá del año: El año se traducirá a una letra mediante el sistema siguiente:

2014 corresponde a la letra "B".

Los años posteriores recibirán las siguientes letras del alfabeto.

Se exceptúan las letras "I", "O", "Q", "U", "V" y "W": éstas no se utilizarán. Se exceptúa 2010 que corresponde a la letra "T" y "X".

Después de la letra "Z", el alfabeto se reiniciará nuevamente.

-Los cinco últimos caracteres son un número secuencial, que comienza cada año con 00001.

Al comienzo de cada año, la parte numérica del número de lote se restablece y el recuento comienza otra vez a partir de 00001.

REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

1. Presentación Venta Público

1.1 Envase secundario: Estuche

Cara 1 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
Logo Pfizer **Solución inyectable**
 DALTEPARINA SÓDICA

Solución inyectable
~~40~~ **X** Jeringas de 1 mL
Solución para Inyección Subcutánea.

Cara 2 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
 Solución inyectable
 DALTEPARINA SÓDICA

Cara 3 Para Administración subcutánea
Logo Pfizer

Cada 1 mL contiene:
Dalteparina Sódica 10.000 UI
(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)
Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Cloruro de sodio,
Hidróxido de sodio, c.s.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA
R= Receta Simple
Almacenar a no más de 25°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs,
Bélgica.

Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16,
Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor
Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Pfizer Inc.
Reg. I.S.P N°

Mayor información en www.ispch.cl

Cara 4 Sin texto

Tapa 1 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
Logo Pfizer Solución inyectable
 DALTEPARINA SÓDICA

Tapa 2 Lote:
 Fab: **MES/AÑO**
 Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
20 NOV 2019	
N° Ref.: <u>RF1015721/18</u>	
N° Registro: <u>B-2782/19</u>	
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>	

REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

1.2 Envase Primario: Etiqueta cuna

Logo Pfizer **FRAGMIN^{M.R.}**
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:
Vence:
Fab: MES/AÑO

1.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa

Logo Pfizer **FRAGMIN^{M.R.}**
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:
Vence:
Fab: MES/AÑO



REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

2. Presentación Muestra Médica

2.1 Envase secundario: Estuche

Cara 1

Logo Pfizer

FRAGMIN^{MR} 10.000 UI (anti-Xa/mL)

Solución inyectable

DALTEPARINA SÓDICA

Solución inyectable

4 X Jeringa de 1 mL

Solución para Inyección Subcutánea.

MUESTRA MÉDICA

PROHIBIDA SU VENTA

Cara 2

Cada 1 mL contiene:

Dalteparina Sódica 10.000 UI

(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)

Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Cloruro de sodio, Hidróxido de sodio, c.s.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA

R= Receta Simple

Almacenar a no más de 25°C.

Cara 4

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs, Bélgica.

Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Bajo licencia de Pfizer Inc.

Reg. I.S.P N°

Mayor información en www.ispch.cl

Tapa 1

Logo Pfizer

FRAGMIN^{MR} 10.000 UI (anti-Xa/mL)

Solución inyectable

DALTEPARINA SÓDICA

Tapa 2

Lote:

Fab: **MES/AÑO**

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
20 NOV 2019	
N° Ref:	RF 1015721/18
N° Registro:	B-2782/19
Firma Profesional:	

REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

2.2 Envase Primario: Etiqueta cuna

Logo Pfizer

FRAGMIN^{M.R.}
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

Fab: MES/AÑO

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

2.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa

Logo Pfizer

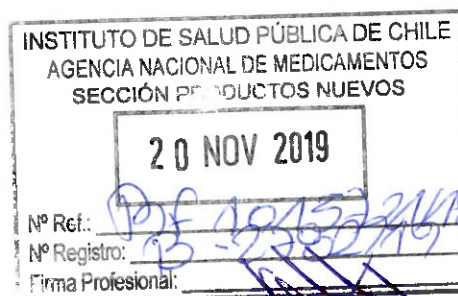
FRAGMIN^{M.R.}
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

Fab: MES/AÑO

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA



REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

3. Presentación Envase clínico

3.1 Envase secundario: Estuche

Cara 1 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
Logo Pfizer **Solución inyectable**
 DALTEPARINA SÓDICA

Solución inyectable
40 ~~X~~ Jeringas de 1 mL
Solución para Inyección Subcutánea

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

Cara 2 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
 Solución inyectable
 DALTEPARINA SÓDICA

Cara 3 Para Administración subcutánea
Logo Pfizer

Cada 1 mL contiene:
Dalteparina Sódica 10.000 UI
(Heparina sódica de bajo peso molecular) (anti-Xa)
Excipientes: Ácido clorhídrico, Agua para inyectables, Cloruro de sodio,
Hidróxido de sodio, c.s.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
USO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA
R= Receta Simple
Almacenar a no más de 25°C.

Fabricado por Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2780 Puurs,
Bélgica.

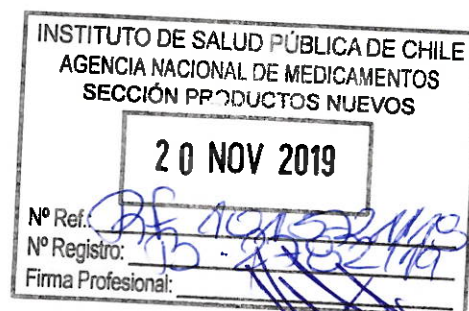
Importado por Pfizer Chile S.A. Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16,
Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido por Novofarma Service S.A. Víctor
Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.
Bajo licencia de Pfizer Inc.
Reg. I.S.P N°

Mayor información en www.ispch.cl

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

Cara 4 Sin texto

Tapa 1 **FRAGMIN^{M.R.} 10.000 UI (anti-Xa/mL)**
 Solución inyectable
 DALTEPARINA SÓDICA



REF. N° RF1015721/18

REG. ISP N° B-2782/19

ROTULADO GRÁFICO

FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10000 U.I. antiXa/1 mL

Tapa 2

Lote:

Fab: MES/AÑO

Vence:

3.2 Envase Primario: Etiqueta cuna

Logo Pfizer

FRAGMIN^{M.R.}
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

Fab: MES/AÑO

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

3.2 Envase Primario: Etiqueta jeringa

Logo Pfizer

FRAGMIN^{M.R.}
10.000 UI
(anti-Xa/mL)
Solución Inyectable
DALTEPARINA SÓDICA
Para administración Subcutánea
Reg. I.S.P. N°

Lote:

Vence:

Fab: MES/AÑO

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO-ASISTENCIALES

