

APS/RVM/jcs  
Nº Ref.:MA1463117/20

**MODIFICA A PFIZER CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. antiXa /1 mL (dalteparina sódica), REGISTRO SANITARIO Nº B-2782/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31624/20**  
Santiago, 22 de diciembre de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. antiXa /1 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario Nº B-2782/19; el Informe Técnico Nº 2682, emitido por la Sección Registro de Productos Biológicos; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. antiXa /1 mL (dalteparina sódica)**, registro sanitario NºB-2782/19, concedido a Pfizer Chile S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

**Venta Público:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 1,0 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo y una etiqueta con graduación, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

**Muestra Médica:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 1,0 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo y una etiqueta con graduación, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-10 Jeringa Prellenada

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 1,0 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo y una etiqueta con graduación, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1-100 Jeringa Prellenada

**Período de eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 25°C

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

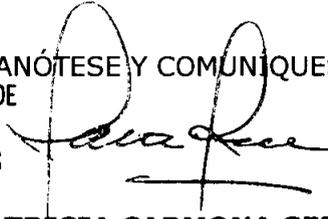
3.- Las especificaciones del producto terminado, código 5175703, deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



MINISTERIO DE SALUD  
MINISTRO DE FE  
Transito Belmonte  
Carolina Corvalán Vilaseca

REF: MA1463117/20

**ESPECIFICACIONES**

REGISTRO ISP N° B-2782/19

PFIZER CHILE S.A.

Código: 5175703

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI AntiXa/1,0mL**  
(DALTEPARINA SÓDICA)**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

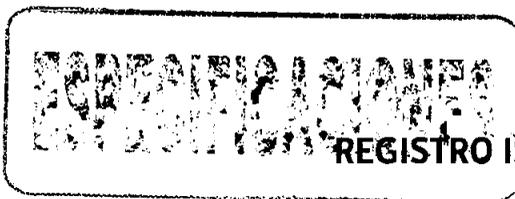
<b>Prueba</b>	<b>Criterio de aceptación</b>	<b>Método</b>
Descripción	Solución clara, incolora a levemente amarillenta. Libre o prácticamente libre de partículas.	Visual
Identificación	Comparación contra estándar Dalteparina positiva  Número promedio: 4.500 - 5.300 Da Peso promedio: 5.600 - 6.400 Da Porción de heparina de PM > 8.000: 15,0 - 25,0% Porción de heparina de PM < 3.000: 5,0 - 13,0%	ME574/02  o  M602 (distribución por PM por HPLC)
Actividad antifactor Xa	10.000 UI de actividad antifactor Xa/mL  límites: 9.000 - 11.000 UI de Actividad antifactor Xa/mL	ME574/02  o  H 236
Actividad antifactor IIa	3.915 UI de actividad antifactor IIa/mL  límites: 3.080- 4.760 UI de actividad antifactor IIa /mL	ME574/02  o  S643
Cuociente antifactor Xa/ antifactor IIa	1,9-3,2	ME574/02  o  S643
pH	5,0 - 7,5	Ph. Eur.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

22 DIC 2020

Firma Profesional \_\_\_\_\_

REF: MA1463117/20



REGISTRO ISP N° B-2782/19

PFIZER CHILE S.A.

Código: 5175703

**FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI AntiXa/1,0mL**  
**(DALTEPARINA SÓDICA)**

**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

Absorbancia 405 nm	a	No más de 0,10 UA	Ph. Eur.
Endotoxinas bacterianas		No más de 2,5 UE/1.000 UI	Ph. Eur. Cromogénico cinético
Ensayo esterilidad	de	Cumple con los requerimientos	Ph. Eur. Filtración por membrana
Claridad		No mayor que suspensión I de referencia	T627 Tturbidimetría
Material particulado		≥ 10 µm no más de 6000 partículas ≥ 25 µm no más de 600 partículas	Ph. Eur 2.9.19 Microscopía
Control de volumen	de	No menor a lo declarado	Ph Eur 2.9.17
Tipo y material de envase		Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada con jeringas de vidrio tipo I de 1,0 mL que contienen solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27, que puede contener látex, un émbolo y una etiqueta con graduación, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	-

