



Nº Ref.:RF2024028/23

CONCEDE A BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-28164/24 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 9231/24
Santiago, 20 de marzo de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Blau Farmacéutica S.A., Brasil; y/o procedente de Blaufarma Uruguay S.A., Uruguay; el Certificado de Registro para Exportación correspondiente; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de marzo de 2024; el Informe Técnico respectivo N° 134; el Informe Técnico de Jurídica N° 303; el Informe Técnico Analítico N° 199; el Informe Técnico de Validación N° 843;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para los registros similares más actuales; **SEGUNDO:** Que es necesario eliminar del folleto al paciente los datos farmacológicos y farmacocinéticas del medicamento, ya que esta información corresponde al folleto médico; **TERCERO:** 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; **CUARTO:** 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 asepticas controladas y validadas; **QUINTO:** Que el D.S.3/10 establece en el párrafo séptimo , artículo 71º numeral 5) que es obligación del titular del registro sanitario el mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica; **SEXTO:** Que, el fabricante del producto basa sus especificaciones en la monografía de la USP, la cual no posee la evaluación de impurezas; **SEPTIMO:** Que, con la notificación de la presente resolución, el titular de registro debe incluir el ensayo de impurezas en los lotes de su producto, tanto comerciales como los sometidos a estudios de estabilidad (de todos los tipos, como por ejemplo: en condiciones aceleradas, intermedias, a largo plazo y en uso), en curso y futuros; **OCTAVO:** Que, antes de la primera importación del producto a Chile o antes de doce meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución, lo que ocurra primero, debe solicitar una modificación de la metodología analítica para su producto, presentando la metodología analítica en español que contenga el ensayo de impurezas y actualizando las especificaciones de producto terminado cumpliendo con la reglamentación vigente; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 N° F-28164/24, el producto farmacéutico EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL a nombre de BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Blau Farmaceutica S.A., ubicado en Rua Adherbal Stresser, N° 84, Jardim Arpoador, Sao Paulo, Brasil; y/o procedente de Blau Farmaceutica S.A., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 N°2833, Prédio 200, Sao Paulo, Brasil; y/o procedente de Blaufarma Uruguay S.A., ubicado en Luis Bonavita N°1266 Apto.105, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Blau Farmaceutica Chile S.p.A., ubicada en La Concepción N° 191, Providencia, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados a través de la Droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Av. Rodrigo de Araya N° 1151, Macul. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) N° 3280, Macul. El reacondicionamiento local consistirá en recambio de estuches sin transformación de presentaciones; incorporación en los envases autorizados, mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario, manteniendo la integridad del envase primario y sellado de estuches, cuando corresponda, por cuenta de Blau Farmacéutica Chile S.p.A., propietario del registro sanitario. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo EPINEFRINA BITARTRATO será fabricado por Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en N° 18, Wangfen Road, Ciudad de Fuchi, condado de Yangxin, provincia de Hubei, 435229, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25°C. 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asepticas validadas, con cloruro de sodio 0,9%, protegido de la luz. 24 horas, almacenado entre 15°C y 30°C, estabilidad química y física, para el

producto diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio 0,9%, protegido de la luz.24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con dextrosa al 5%, protegido de la luz. 24 horas, almacenado entre 15°C y 30°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con dextrosa al 5%, protegido de la luz.



Nº Ref.:RF2024028/23
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9231/24
Santiago, 20 de marzo de 2024

"EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL"
Registro ISP Nº F-28164/24

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 ampollas de vidrio ámbar tipo I, impreso, con 1 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 ampollas de vidrio ámbar tipo I, impreso, con 1 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impresa, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 ampollas de vidrio ámbar tipo I, impreso, con 1 mL de solución inyectable, 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: Estimulantes cardíacos excluyendo glucósidos cardíacos: Adrenérgicos y dopamínérgicos.

Código ATC : C01CA.

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud .

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático del asma bronquial. Tratamiento del broncoespasmo reversible que puede estar asociado a enfermedades obstructivas de las vías aéreas. Tratamiento de urgencia de las reacciones de hipersensibilidad graves a medicamentos u otros alérgenos incluyendo el shock anafiláctico y el edema laríngeo agudo no infeccioso. Tratamiento del paro cardiaco. Coadyuvante de la anestesia local".



Nº Ref.:RF2024028/23
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9231/24
Santiago, 20 de marzo de 2024

"EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL"
Registro ISP Nº F-28164/24

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.- Blau Farmaceutica Chile S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Centro de Servicios de Análisis De Laboratorio S.p.A., ubicado en Av. Carrascal N° 3585, Quinta Normal; y/o Análisis Físicos Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur N° 9646, Pudahuel, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A. como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

JEFE 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: F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A



Nº Ref.:RF2024028/23
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9231/24
Santiago, 20 de marzo de 2024

"EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL"
Registro ISP Nº F-28164/24

Cada ampolla contiene:

Epinefrina bitartrato 1,82 mg
(Equivalente a 1,00 mg de Epinefrina)
Bisulfito de sodio 1,00 mg
Cloruro de sodio 9,00 mg
Edetato disódico 1,00 mg
Ácido clorhídrico, para ajuste de pH c.s.
Agua para inyectables c.s.p 1,00 mL



Nº Ref.:RF2024028/23
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9231/24
Santiago, 20 de marzo de 2024

"EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/1mL"
Registro ISP Nº F-28164/24

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CXZMBJ.nsf/All+Documents/47DEDA616112C88A03258AE80068FC86/\$File/RF2024028_F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CXZMBJ.nsf/All+Documents/6AAC94037469C88F03258AE80068ED39/\$File/RF2024028_F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CXZMBJ.nsf/All+Documents/5A7AD59B388F5F1A03258AE80068EE0C/\$File/RF2024028_F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CXZMBJ.nsf/All+Documents/A632ACBA82F3BB1D03258AE80068EBD4/\$File/RF2024028_F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F95DFB13E5FE0E8903258AE60063697A**