

Nº Ref.: RF796591/16

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22993/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17295/16
Santiago, 19 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Biosano S.A., 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 CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd., China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 498; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 728; el Informe Técnico Analítico Nº 670;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se objeta por parte de Asesoría Jurídica el convenio presentado por el interesado para efectuar el Control de Calidad para el Producto Terminado con Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll y Cia. Ltda. por no estar este convenio vigente; SEGUNDO: Que, de acuerdo a registros de productos similares ya registrados y autorizados es que se autoriza para la presentación venta pública hasta 10 unidades; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

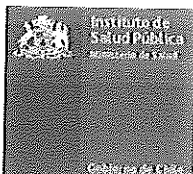
RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22993/16, el producto farmacéutico CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg a nombre de Laboratorio Biosano S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en Hainan Road, Economic&Technological Development, Zone Nº 98, Shijiazhuang, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto Nº 9941, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en la dirección ya individualizada y consistirá en colocación de sticker; y/o impresión; y/o introducción de folleto de información al paciente; y/o colocación de sello de seguridad con el propósito de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo CEFTRIAXONA SÓDICA será fabricado por Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co., Ltd., ubicada en Tianling Road, Wuzhong Economic Development District 22 Suzhou Jiangsu Province, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. 24 horas mantenido entre 2 – 8 °C para el producto reconstituido y/o diluido con Dextrosa al 5%, con Dextrosa al 10% ; solución Cloruro de Sodio 0,9%, solución Cloruro de Sodio 0,9% + Dextrosa al 2,5 % o agua para inyectables. 12 horas a no más de 30°C, para el producto reconstituido y/o diluido con Dextrosa al 5%, con Dextrosa al 10% ; solución Cloruro de Sodio 0,9%, solución Cloruro de Sodio 0,9% + Dextrosa al 2,5 %, y siempre y cuando la reconstitución y/o dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.



N° Ref.: RF796591/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 17295/16

Santiago, 19 de agosto de 2016

"CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg"
Registro ISP N° F-22993/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio de boro silicato tipo I, rotulado, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio con tapa plástica de seguridad tipo flip-off, conteniendo polvo para solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio de boro silicato tipo I, rotulado, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio con tapa plástica de seguridad tipo flip-off, conteniendo polvo para solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 frascos ampolla de vidrio de boro silicato tipo I, rotulado, con tapón de bromobutilo y precinto de Aluminio con tapa plástica de seguridad tipo flip-off, conteniendo polvo para solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.

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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

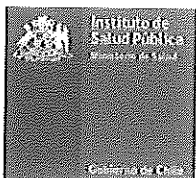
f) Grupo Terapéutico: Antibióticos Cefalosporínicos.

Código ATC : J01DD04.

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones severas debidas a gérmenes sensibles a la Ceftriaxona tales como: Septicemia, infecciones de huesos y articulaciones, infecciones pélvicas de la mujer, infecciones intraabdominales, neumonía, infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones complicadas de las vías urinarias producidas por organismos sensibles, infecciones del tracto respiratorio bajo, tratamiento de la meningitis en niños y adultos, de la gonorrea endocervical y uretral no complicada y en profilaxis de infecciones perioperatorias".



Nº Ref.: RF796591/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17295/16

Santiago, 19 de agosto de 2016

"CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg"
Registro ISP Nº F-22993/16

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.- Laboratorio Biosano S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios; y/o en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad ubicado en Av. Aeropuerto Nº 9941, Cerrillos, Santiago, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Biosano S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- 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.

9.- Laboratorio Biosano 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 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.

11.- 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.

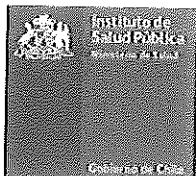
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
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: 6A8B0F05FAE60C348425801400519120



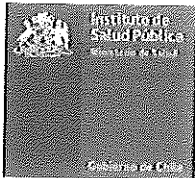
Nº Ref.: RF796591/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17295/16
Santiago, 19 de agosto de 2016

"CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg"
Registro ISP Nº F-22993/16

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.



Nº Ref.: RF796591/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17295/16
Santiago, 19 de agosto de 2016

"CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg"
Registro ISP Nº F-22993/16

Clave de fabricación del producto es: 100701

Interpretación de la clave : Los dos primeros números corresponden al año de fabricación, en este caso, 2010. Los siguientes dos números corresponden al mes de fabricación, Julio. Finalmente, los últimos dos números corresponden a un número correlativo de fabricación, en este caso sería el 01. Por lo tanto, 100701 es la primera producción en Julio del año 2010.

| |
|---|
| URL Rotulo Gráfico : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/dominio/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/28EC0739147B5CF084258019007E852A/\$File/RF796591_6A8B0F05FAE60C348425801400519120_Rotulos_firmado.pdf |
| URL Folleto Paciente : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/dominio/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/AE151A6E69BC60C8B4258019007E8551/\$File/RF796591_6A8B0F05FAE60C348425801400519120_FolletoPaciente_firmado.pdf |
| URL Folleto Profesional : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/dominio/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/ED85C3D196669C3A84258019007E867D/\$File/RF796591_6A8B0F05FAE60C348425801400519120_FolletoProfesional_firmado.pdf |
| URL Especificación de Producto Terminado : |
| http://www.ispdocel.ispch.cl/dominio/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/1BC6A20E53D551A594258019007E8594/\$File/RF796591_6A8B0F05FAE60C348425801400519120_FPT_firmado.pdf |

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente Identificador:
Código de Verificación: 6A8B0F05FAE60C348425801400519120