

CBG/APS/PRS/AMM/jcs
Nº Ref.:RF1101246/18

**CONCEDE A PFIZER CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24968/19 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZAVICEFTA
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16777/19
Santiago, 31 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de PFIZER CHILE S.A., el Informe Técnico de Jurídica Nº 239; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 39; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de fecha 3 de julio de 2018, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico Zavicefta liofilizado para solución inyectable;

SEGUNDO: Que los antecedentes legales, analíticos y de seguridad y eficacia se tuvieron como conformes para ser evaluados en la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos;

TERCERO: el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 31 de mayo de 2019;

CUARTO: El pronunciamiento favorable del informe legal de Asesoría Jurídica Nº 239 de fecha 25 de abril de 2019; del informe técnico analítico de productos farmacéuticos Nº 39 de fecha 10 de enero de 2019 y del informe técnico de evaluación de producto farmacéutico de la Sociedad de Farmacología de Chile, de fecha 5 de marzo de 2019;

QUINTO: Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, debe ser solicitada 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 antes de su fecha de caducidad o vencimiento;

SEXTO: Que en razón de todo lo anterior, se concluye que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, 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 la Resolución Exenta Nº 54 de 2018, del Ministerio de Salud, 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-24968/19, el producto farmacéutico ZAVICEFTA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 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 GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming N° 2, 37135 Verona, Italia, procedente de GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming N° 2, 37135 Verona, Italia y/o Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei N° 10, B-1930 ,Zaventem, Bélgica y en uso de licencia de Pfizer Inc., East 42nd Street N° 235 , Nueva York, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Pfizer Chile S.A. ubicada en Av. Cerro El Plomo N° 5680, Piso 16, Las Condes, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago y consistirá en estuchar y/o reestuchar, transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado al envase primario y secundario, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad. La distribución será efectuada por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., por cuenta del titular del registro sanitario.

b) Los principios activos CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA y AVIBACTAM SÓDICO serán fabricados por Glaxo Operations UK Ltd., ubicada en North Lonsdale Road LA12 9DR, Ulverston, Reino Unido.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C, 24 horas almacenado entre 2 °C y 8 °C si el producto es reconstituido y diluido en condiciones asépticas validadas, con cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5%, dextrosa 2,5%/Cloruro de sodio al 0,45% y solución de Hartmann equivalente a Ringer Lactato.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 10 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 50 viales de vidrio tipo I, rotulados, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

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: Cefalosporinas de tercera generación.

Código ATC : J01DD52

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 lo establecido en la resolución genérica Nº 1260/2000.

4.- La indicación aprobada para este producto es: " Zavicefta está indicado en adultos para el tratamiento hospitalario de las siguientes infecciones causadas por los gérmenes resistentes a las terapias convencionales:

- Infección intraabdominal complicada (IIAc)
- Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis.
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV).
- Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento.

Se debe considerar la guía oficial sobre la administración apropiada de agentes antibacterianos. Administrar en combinación con metronidazol para el tratamiento de la IIAc".

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.- Este producto deberá someterse al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Los IPS deberán ser estructurados de acuerdo al formato establecido por el ISP y enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia dentro de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de los datos del informe a presentar. Este documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo cenimef@ispch.cl o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución. La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo. La IBD deberá informarse al Subdepartamento de Farmacovigilancia mediante una carta formal dentro de 20 días hábiles a contar de la fecha de la presente resolución.

8.- El titular de este producto; debe presentar al ISP, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco, estructurado de acuerdo al formato establecido por el ISP.

El PMR deberá ser enviado dentro de 60 días corridos al Subdepartamento Farmacovigilancia, contados a partir de la publicación de la aprobación del registro sanitario ISP. En caso de que este registro sea transferido a otro titular, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 60 días corridos contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el titular que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular. En todos los casos, el documento debe ser enviado en el formato e idioma establecido por el ISP, a través del correo cenimef@ispch.cl o mediante gestión de trámites, a menos que se indique otra manera mediante resolución.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- 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 propiedad de Pfizer Chile S.A., Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2526-A, Macul, Santiago y/o en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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

11.- 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.

12.- 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.

13.- 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



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

