



Nº Ref.:RF1142713/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.P.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24785/19 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8705/19

Santiago, 23 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 **IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Venus Remedies Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de abril de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 288; el Informe Técnico de Jurídica Nº 144; el Informe Técnico Analítico Nº 382; el Informe Técnico de Validación Nº 186;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** 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 asépticas controladas y validadas; **TERCERO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **CUARTO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; 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 Nº F-24785/19, el producto farmacéutico IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Venus Remedies Limited, ubicado en Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt Solan, Himachal Pradesh, 173205, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700, Las Condes, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por las Droguerías de propiedad de Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº 8370, Módulos 25,26 y 27, Renca, y/o Biomedical Distribution Chile LTDA., ubicado en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 263, Quilicura. El reacondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Goldenfrost S.A, ubicado en Camino Vecinal Nº 8370, Módulo 25, Renca, y/o Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Camino Lo Boza Nº 120 B-3, Pudahuel, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá, según corresponda y en cumplimiento de la normativa vigente, en: 1) Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada, 2) Cambio o inclusión de folletos autorizados, 3) Inclusión de accesorios autorizados, 4) Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo, a excepción del cambio de presentación de Venta Público a Muestra Médica, que debe solicitarse por separado, 5) Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

b) Los principios activos CILASTATINA SÓDICA, e IMPENEM MONOHIDRATO serán fabricados por Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en No. 56, Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province; Meiling, Xialian Village, Xukou Town, Fuyang City, Zhejiang Province, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

**"IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-24785/19**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 25 viales de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma butilo y sello de aluminio flip-off, más folleto de información al paciente en su interior
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 5 viales de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma butilo y sello de aluminio flip-off, más folleto de información al paciente en su interior
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón o cartulina, debidamente sellado y rotulado, que contiene 1 a 1000 viales de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma butilo y sello de aluminio flip-off, 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Carbapenemas. Otros antibacterianos beta-lactámicos.

Código ATC : J01DH51 .

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 la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones por gérmenes sensibles a su acción. Tratamiento de infecciones mixtas por cepas sensibles de bacterias aerobias y anaerobias. Prevención de ciertas infecciones postoperatorias cuando hay o puede haber contaminación durante el procedimiento quirúrgico o cuando una infección postoperatoria podría ser especialmente grave".

**"IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-24785/19**

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Ascend Laboratories 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 Laboratorio De Control Farmaceutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº 0245, Huechuraba, y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o Analisis Fisico Quimicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, y/o Instituto Iadet S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad Por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, y/o Servicios y Asesorías Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, Santiago, y/o QUALYSERV S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, 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 Ascend Laboratories S.p.A. como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Ascend Laboratories S.p.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.- 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.

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 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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
JEFE (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1142713/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8705/19
Santiago, 23 de abril de 2019

“IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE”
Registro ISP Nº F-24785/19

Cada frasco ampolla contiene:

Cilastatina sódica 530,0 mg
(Equivalente a 500 mg de Cilastatina)
Imipenem monohidrato 530,6 mg
(Equivalente a 500 mg de Imipenem anhidro)
Bicarbonato de sodio 20,0 mg



Nº Ref.:RF1142713/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8705/19
Santiago, 23 de abril de 2019

“IMPRACID POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE”
Registro ISP Nº F-24785/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/8222E0EFD40A6D1F032583EC0068F3D5/\$File/Rf1142713_96F7DB773ED66507032583E00070F9F8_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/84F47337911F2DF1032583EC0068F43C/\$File/Rf1142713_96F7DB773ED66507032583E00070F9F8_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/1FD3688238A808EB032583EC0068F4C6/\$File/Rf1142713_96F7DB773ED66507032583E00070F9F8_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/F914CFBA2C132846032583EC0068F363/\$File/Rf1142713_96F7DB773ED66507032583E00070F9F8_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **96F7DB773ED66507032583E00070F9F8**