



Nº Ref.:RF1767894/22

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26792/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12045/22

Santiago, 10 de mayo de 2022

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. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de mayo de 2022; el Informe Técnico respectivo N° 219; el Informe Técnico de Jurídica N° 168; el Informe Técnico Analítico N° 340; el Informe Técnico de Validación N° 172.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La solicitud de registro simplificado ingresada por el titular con fecha 26 de enero de 2022, junto con el pago del arancel respectivo acreditado mediante el comprobante Folio N° 2022012673292896; **SEGUNDO:** Las conclusiones conformes y favorables de los Informes Técnicos de Jurídica N°168/22, Analítico N°340/22 y de Validaciones N°172/22; **TERCERO:** Las conclusiones favorables y la propuesta de conceder el registro sanitario del Informe Técnico de Registro N°219/22; **CUARTO:** El acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados del 5 de mayo de 2022 y el Acta N°18/22, en el sentido de otorgar el registro sanitario; **QUINTO:** Que se otorga al titular un plazo de diez meses a partir de la fecha de emisión de la presente resolución para actualizar la metodología analítica en cuanto a ensayo de esterilidad y endotoxinas, quedando obligado a validar y presentar ante este Instituto la solicitud de modificación respectiva, que incluya la verificación/validación correspondiente; 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-26792/22, el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL 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 Otsuka Pharmaceutical India Private Limited, ubicado en Survey No.199 a 201, 208 a 210, Village-Vasana Chacharwadi, Tal-Sanand, District - Ahmedabad 382213, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará el titular del registro sanitario y/o la droguería de propiedad de Distribuidora Sicmafarma Chile S.p.A., ubicada en Camino San Esteban N° 1361, bodegas 7, 8 y 9, San Bernardo, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio de producción de propiedad del titular, el que consistirá en re-estuchados sin transformación de presentaciones, incorporación en los envases autorizados, mediante inkjet y/o etiquetas autoadhesivas de textos e información regulatoria aprobada en el registro sanitario, sin alterar la integridad del envase primario, incorporación del folleto de información al paciente y re-sellado de estuches,cuando proceda.

b) El principio activo LEVOFLOXACINO (como hemihidrato) será fabricado por Aarti Drugs Limited, ubicada en Plot No.E-120/119/105/106/104,M.I.D.C.,Tarapur,Boisar, Tal-Palghar, Dist.Thane Palghar 401506, Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC, protegido de la luz

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisoria otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12045/22

Santiago, 10 de mayo de 2022

"LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL"
Registro ISP Nº F-26792/22

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 50 frascos PEBD con tapa tipo Eurohead, etiquetados y/o impresos, con 100 mL de solución inyectable para perfusión cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos PEBD con tapa tipo Eurohead, etiquetados y/o impresos, con 100 mL de solución inyectable para perfusión cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos PEBD con tapa tipo Eurohead, etiquetados y/o impresos, con 100 mL de solución inyectable para perfusión cada uno, 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 Retenida.

f) Grupo Terapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código ATC : J01MA12.

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 Exta. N°1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto N° 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones bacterianas sensibles al fármaco: sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas), infecciones de piel y tejidos blandos, neumonía nosocomial. Prostatitis".



Nº Ref.:RF1767894/22
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12045/22
Santiago, 10 de mayo de 2022

"LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERCUSIÓN 500 mg/100 mL"
Registro ISP Nº F-26792/22

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.- 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 el laboratorio de control de calidad de su propiedad y además en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Condecal Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago y/o de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Gladys Marín Millie N°6366, estación Central, Santiago y/o de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur N° 9646, Pudahuel, Santiago y/o de la Pontificia Universidad Católica de Chile , ubicado en Av. V. Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y/o de Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte N° 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a LABORATORIO BIOSANO S.A., como propietario del registro sanitario.

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

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. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S)

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocal.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0D276020B15F40798425883E004ED69A



Nº Ref.:RF1767894/22
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12045/22
Santiago, 10 de mayo de 2022

"LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL"
Registro ISP N° F-26792/22

Cada frasco con solución para perfusión contiene:

Levofloxacin hemihidrate
(Equivalente a 500 mg de Levofloxacin)
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para inyectable c.s.p.



Nº Ref.:RF1767894/22
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12045/22
Santiago, 10 de mayo de 2022

"LEVOFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN 500 mg/100 mL"
Registro ISP N° F-26792/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/856F027105479A4F8425883F006E6F0E/\$File/RF1767894_0D276020B15F40798425883E004ED69A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/FE95CCE03CA16A518425883F006E7016/\$File/RF1767894_0D276020B15F40798425883E004ED69A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/608AFD591789CC7B8425883F006E7115/\$File/RF1767894_0D276020B15F40798425883E004ED69A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/EE14FE529E9CBE338425883F006E6E00/\$File/RF1767894_0D276020B15F40798425883E004ED69A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **0D276020B15F40798425883E004ED69A**