



Nº Ref.:N2408208/25
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 3994/25
Santiago, 4 de febrero de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Mirtha Álvarez Catalán, Responsable Técnico y D. Roque González Ocantos, Representante Legal de Blau Farmaceutica Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° N2408208, de fecha de 3 de febrero de 2025, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2025020398766500, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de febrero de 2025, de D. Mirtha Álvarez Catalán, Responsable Técnico y D. Roque González Ocantos, Representante Legal de Blau Farmaceutica Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 9121, de fecha 14 de abril de 2020.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2025020398766500, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de febrero de 2025;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, 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. RENUEVASE a nombre de Blau Farmaceutica Chile S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-25386/20	F-25386/25	14-04-2025

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de abril de 2030, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. 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.

5. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta N° 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).



Documento firmado digitalmente por:
Jorge Eduardo Chavez Arre
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdoce1.ispch.gob.cl/>
Código de verificación: **169993142C22A11E200E**
Fecha: 2025-02-06 16:11:10 GMT-03:00





Ref. N°: C2136393/23
PPA/icb

**CERTIFICADO
PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO**

CW N° 1467/23

Santiago, 6 de noviembre de 2023

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que, a la fecha del presente documento, el siguiente producto farmacéutico, inscrito en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud de Chile, a nombre de **BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A.**, se encuentra aprobado con la condición de equivalente terapéutico otorgado mediante Resolución N°9121 de fecha 14 de abril de 2020.

ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
Registro ISP N° F-25386/20

Este certificado sólo acredita cumplimiento de la regulación sanitaria chilena. La condición de equivalente terapéutico sólo es válida para la fórmula aprobada bajo la Resolución N°9121 de fecha 14 de abril de 2020.

Por delegación de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH

JEFE SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A BLAU FARMACEUTICA CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-25386/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 9121/20

Santiago, 14 de abril de 2020

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 **ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país que será fabricado como producto terminado por Blau Farmacéutica S.A. , Brasil; procedente de Blaufarma Uruguay S.A. y/o Blau Farmacéutica S.A., Brasil ; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 2 de abril de 2020; el Informe Técnico respectivo N° 146; el Informe Técnico de Jurídica N° 717; el Informe Técnico Analítico N° 218; el Informe Técnico de Validación N° 81.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La nota aclaratoria para el proceso de evaluación del registro, presentada por el solicitante, informando que los folletos de información al profesional y paciente son exactamente iguales, atendiendo a que el producto registrado solo será utilizado por profesionales especializados y están destinados únicamente para la venta en establecimientos asistenciales; **SEGUNDO:** Que en consideración a la nota aclaratoria citada, se ajusta el número de ampollas de las presentaciones de Venta a Público y Muestra Médica a solamente 1 unidad posológica; **TERCERO:** Que conforme a lo que establece 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 dilución del producto, aquellas formulaciones que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **CUARTO:** Que de acuerdo a lo propuesto en esta Guía de la EMA, el tiempo y las condiciones de almacenamiento son de exclusiva responsabilidad del usuario, y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas, cuando sea almacenado entre a 2°C y 8°C después de la dilución, siempre que esta haya sido realizada en un lugar con condiciones asepticas controladas y validadas ;**QUINTO:** Que se autoriza el registro sanitario con la misma indicación y grupos etarios aprobados en el producto farmacéutico innovador; 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° 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 N° F-25386/20, el producto farmacéutico **ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL** 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 en Blau Farmacéutica S.A. , ubicada en Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5 N°2833 Prédio 200, São Paulo, Brasil; procedente de Blaufarma Uruguay S.A., ubicado en Luis Bonavita N°1266 Apto.105, Montevideo, Uruguay y/o de Blau Farmacéutica S.A., São Paulo, Brasil, ya individualizado , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Blau Farmacéutica Chile S.P.A. ubicada en La Concepción N° 191, oficina 601, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 3280, Macul, Santiago, procedimiento que 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.

b) El principio activo **ONDANSETRÓN CLORHIDRATO DIHIDRATO** será fabricado por Cipla Limited, ubicada en D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal: Daund Pune 413802 Maharashtra State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C protegido de la luz.

"ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL"
Registro ISP Nº F-25386/20

d) Presentaciones:

- Venta Pública: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado que contiene 1 ampolla de vidrio color ámbar tipo I, OPC blanco (one-point cut), impresa, con 4 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado que contiene 1 ampolla de vidrio color ámbar tipo I, OPC blanco (one-point cut), impresa, con 4 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y debidamente sellado que contiene 1, 20 o 100 ampollas de vidrio color ámbar tipo I, OPC blanco (one-point cut), impresas, con 4 mL de 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 en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonista de serotonina. Antieméticos.

Código ATC : A04AA01.

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 y cumplir con lo dispuesto en las Resoluciones exentas N°s 310/05, 643/06 y 3105/12, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Control de náuseas y vómitos provocados por la radioterapia citotóxica y quimioterapia. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorias".

Nº Ref.:RF1272688/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9121/20
Santiago, 14 de abril de 2020

"ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL"
Registro ISP Nº F-25386/20

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.- 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 Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de M. Moll & Cia. Ltda. , ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en Centro De Servicios De Análisis De Laboratorios S.P.A., ubicado en Av. Carrascal Nº3585, Quinta Normal, 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 BLAU FARMACEUTICA CHILE 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 distribuidor.

10.- 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.

11.- BLAU FARMACEUTICA CHILE 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. 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: F8574CF710A7C59C0325854A006813B3



Nº Ref.:RF1272688/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9121/20
Santiago, 14 de abril de 2020

"ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL"
Registro ISP Nº F-25386/20

Cada ampolla de solución inyectable contiene:

Ondansetrón clorhidrato dihidrato 10 mg
(Equivalente a 8 mg de Ondansetrón)
Cloruro de sodio 36 mg
Ácido cítrico 2 mg
Citrato de sodio 1 mg
Agua para inyectable c.s.p. 4 mL



Nº Ref.:RF1272688/19
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9121/20
Santiago, 14 de abril de 2020

"ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL"
Registro ISP Nº F-25386/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/9B2E08699C87131D0325854B005F5E8C/\$File/RF1272688_F8574CF710A7C59C0325854A006813B3_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/EA34BB65E26FC57F0325854B005F5EC2/\$File/RF1272688_F8574CF710A7C59C0325854A006813B3_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/D2B1C3719AD2B0800325854B005F5FFB/\$File/RF1272688_F8574CF710A7C59C0325854A006813B3_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/8829B0ED5BCD11430325854B005F5E51/\$File/RF1272688_F8574CF710A7C59C0325854A006813B3_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F8574CF710A7C59C0325854A006813B3**