



Nº Ref.:RF1474444/20

CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25855/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30575/20
Santiago, 9 de diciembre de 2020

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 **PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/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 Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 3 de diciembre de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 641/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 806/20; el Informe Técnico Analítico Nº 1002/20; el Informe Técnico de Validación Nº 1108/20

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que se corrige el contenido de envase de venta a público de acuerdo a lo autorizado 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 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 2460 de 13 de octubre de 2020, 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-25855/20, el producto farmacéutico PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/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, Dist. Ahmedabad - 382 213, 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 Nº 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 Nº1361, Bodegas 7-8, San Bernardo, Santiago, por cuenta del titular como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local consistirá en incorporación en los envases autorizados mediante etiquetas o inkject, de textos e información regulatoria aprobada en la resolución y anexos de registro, inserción y cambio del folleto de información al paciente y resellado de estuches, cuando proceda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo PARACETAMOL será fabricado por Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltda., ubicado en Plot Nº14, GIDC Industrial Estate Nandesari, City: Nandesari - 391 340, Dist. Vadodara, Gujarat State, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**“ PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL ”
Registro ISP Nº F-25855/20**

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado y/o impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 20 bolsas flexibles sin PVC de polipropileno y estireno-vinil butano, con tubo flexible sin PVC de poliolefinas, polipropileno y acetato de polivinilo, transparente, etiquetado, con adaptador de puerto de espiga de plástico y puerto de medicación adicional etiquetado y/o impreso, conteniendo solución para perfusión, 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 bolsas flexibles sin PVC de polipropileno y estireno-vinil butano, con tubo flexible sin PVC de poliolefinas, polipropileno y acetato de polivinilo, transparente, etiquetado, con adaptador de puerto de espiga de plástico y puerto de medicación adicional etiquetado y/o impreso, conteniendo solución para perfusión, 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 1000 bolsas flexibles sin PVC de polipropileno y estireno-vinil butano, con tubo flexible sin PVC de poliolefinas, polipropileno y acetato de polivinilo, transparente, etiquetado, con adaptador de puerto de espiga de plástico y puerto de medicación adicional etiquetado y/o impreso, conteniendo solución para perfusión, 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.

f) Grupo Terapéutico: Anilidas; otros analgésicos y antipiréticos.

Código ATC : N02BE01.

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 las resoluciones exentas Nº 17/17 y Nº 1013/13 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: “Paracetamol está indicado en adultos y niños mayores de 2 años para:

- El tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía.
- El tratamiento a corto plazo de la fiebre.

Cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración”.



Nº Ref.:RF1474444/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30575/20

Santiago, 9 de diciembre de 2020

**“ PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL”
Registro ISP Nº F-25855/20**

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.- 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 en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0145, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll SpA., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago, Chile y/o Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº5151 oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o en la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº4860, San Joaquín, Santiago, Chile, según convenios notariales 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, 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.- 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 SAEIZER

JEFE (S)

**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: 2F8C9663355AC14603258639006476EA



Nº Ref.:RF1474444/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30575/20
Santiago, 9 de diciembre de 2020

“ PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL”
Registro ISP Nº F-25855/20

Cada 100 mL de solución para perfusión contiene:

Paracetamol 100 mg
Metabisulfito de sodio 100 mg
L-histidina
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH c.s
Ácido clorhídrico, para ajuste de pH c.s
Agua para inyectables c.s.p.



Nº Ref.:RF1474444/20
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30575/20
Santiago, 9 de diciembre de 2020

“ PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL”
Registro ISP Nº F-25855/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/B1103216FA811AE10325863A0068F562/\$File/RF1474444_2F8C9663355AC14603258639006476EA_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/6C796E8D61B270D60325863A0068F63D/\$File/RF1474444_2F8C9663355AC14603258639006476EA_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/50493A7FF5998C030325863A0068F716/\$File/RF1474444_2F8C9663355AC14603258639006476EA_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/DAD6FC6C2B6072DD0325863A0068F484/\$File/RF1474444_2F8C9663355AC14603258639006476EA_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **2F8C9663355AC14603258639006476EA**