

XGF/FME/PRS/jcs
Nº Ref.:RF530418/14

**CONCEDE A LABORATORIO BIOSANO S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº B-2440/14 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HEPARINA
SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25000 UI/5 mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25384/14

Santiago, 15 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BIOSANO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25000 UI/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Gland Pharma Limited, Andhra Pradesh, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Undécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 30 de octubre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que no es posible aprobar el contenido de envase solicitado para venta a público y muestra médica, por cuanto éste debe estar de acuerdo al esquema posológico aprobado, en consecuencia sólo es posible autorizar según lo indicado en la parte resolutive; Que con fecha 16 de agosto de 2013, se dictó la Res. Ex. Nº 2781, que canceló el funcionamiento del laboratorio externo de control de calidad de propiedad del Instituto de Investigaciones y Ensayes Farmacológicos, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 20, Providencia, en consecuencia, no procede autorizar esa prestación; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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 B-2440/14, el producto farmacéutico **HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25000 UI/5 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 Gland Pharma Limited, Survey Nº 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads D.P. Pally, Quthbullapur Mandal, R.R. District Hyderabad - 500 043, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por el Laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto Nº 9941, Cerrillos, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo efectuará Laboratorio Biosano S.A., el que consistirá en incorporación de sello y/o folleto de incorporación al paciente y/o incorporación de ink-jet y/o colocar sticker.

b) El principio activo HEPARINA SÓDICA será fabricado por Gland Chemicals Pvt Ltd., India y/o Gland Pharma Limited, Hyderabad, India y/o Gland Pharma Limited, Vizag, India y/o Hebei Changshan Biochemical Pharmaceuticals, Hebei, China y/o Nanjing King - Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd., Nanjing, China y/o Yantai Dong Cheng Biochemicals Co. Ltd., Yantai, China y/o Changzhou Qianhohg Biopharma Co. Ltd., Changzhou, China.

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche caja de cartón etiquetado o impreso que contiene 1 a 5 frasco ampollas de vidrio tipo I, tapón de Bromobutilo y precinto de Aluminio, rotulados, conteniendo 5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche caja de cartón etiquetado o impreso que contiene 1 a 5 frasco ampollas de vidrio tipo I, tapón de Bromobutilo y precinto de Aluminio, rotulados, conteniendo 5 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche caja de cartón etiquetado o impreso que contiene 1 a 1000 frasco ampollas de vidrio tipo I, tapón de Bromobutilo y precinto de Aluminio, rotulados, conteniendo 5 mL de solución inyectable, más 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: Grupo de heparinas.

Código ATC : B01AB01

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

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para:

- Tratamiento y profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa: trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar.
- Tratamiento de la enfermedad coronaria: angina inestable e infarto de miocardio.
- Tratamiento del tromboembolismo arterial periférico.
- Tratamiento de la trombosis en la coagulación intravascular diseminada (CID).
- Prevención de la trombosis en el circuito de circulación extracorpórea durante la cirugía cardíaca y hemodiálisis."

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.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

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 Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Aeropuerto N° 9941, Cerrillos, Santiago y/o el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías N° 152, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

9.- 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.

10.- 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.

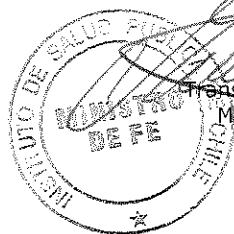
11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



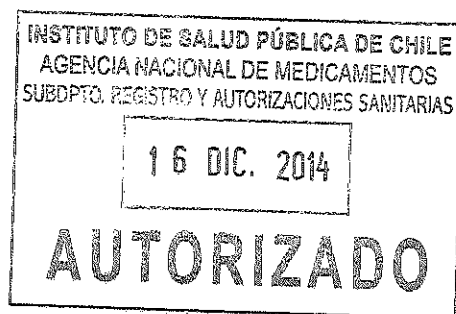

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF530418/14
XGF/FME/PRS/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25384/14
Santiago, 15 de diciembre de 2014

"HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 25000 UI/5 mL"
Registro ISP Nº B-2440/14

Cada frasco ampolla con 5 mL de Solución inyectable contiene:



Jaya

Interpretación de la clave :

Los productos se identifican mediante una etiqueta pegada en cada Vial del lote y se asigna a cada lote un número de lote según el programa de numeración. La fabricación por lotes de exportación tendrá seis dígitos con la combinación de tres letras y tres números, X se reservarán como sufijo para indicar lote de exportación.

Ejemplo: En un número de lote, el primer y el segundo dígito son letras que denotan el producto y el tercer dígito (Primer número) indica el año en que se fabrica y los siguientes dos dígitos indican el orden cronológico del número de lotes procesado en ese año en particular. El sexto carácter (X) indica el lote destinado para exportación.

Por lo tanto, para el lote UK021X:

UK	0	21	X
Primer y segundo dígito indican el producto, en este caso UK se declara para Heparina Solución Inyectable 25.000 UI/5 mL Frasco ampolla	Indica el último dígito del año de fabricación. En este caso "0" es el año 2010.	Número de lote producido en el año. En este caso 21 declara que es el lote 21 fabricado en el año.	Indica que el lote es de Exportación

