



Nº Ref.:RF1138798/19

CONCEDE A DIFEM LABORATORIOS S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24860/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11802/19

Santiago, 31 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Difem Laboratorios 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 **CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., China; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de mayo de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 340/19; el Informe Técnico de Jurídica Nº 189/19; el Informe Técnico Analítico Nº 479/19; el Informe Técnico de Validación Nº 114/19

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y posología aprobada en el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que, en virtud de los Artículos 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, se incorpora en los rótulos del producto la fecha (mes/año) de fabricación; 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-24860/19, el producto farmacéutico CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g a nombre de Difem Laboratorios S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en N.1 Ruiyang Road, Yiyuan country, Shandong Province, PRC, China, 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 Difem Laboratorios S.A., ubicada en Los Ceramistas Nº 8685, La Reina, Santiago, Chile. El almacenamiento será realizado por Droguería Difem Laboratorios S.A., ubicado en La Divisa 06, San Bernardo, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistics S.A., ubicado en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, Chile y/o Goldenfrost S.A., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago, Chile y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma ISA Limitada., ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile y/o Luis Pizarro Vasquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Módulo 4, Pudahuel, Santiago, Chile. La distribución será realizada por Droguería Difem Laboratorios S.A., ubicado en La Divisa 06, San Bernardo, Santiago, Chile y/o Inversiones Perilogistics S.A., ubicado en Av. Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago, Chile y/o Goldenfrost S.A., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago, Chile y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma ISA Limitada, ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile y/o Difem Laboratorios S.A., ubicado en Los Ceramistas Nº 8685, La Reina, Santiago, Chile.mino a Noviciado Nº 3707, Módulo 4, Pudahuel, Santiago, Chile. El Re-acondicionamiento local será realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Difem Laboratorios S.A., ubicado en Los Ceramistas Nº 8685, La Reina, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma ISA Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel, Santiago, Chile, el cual consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primarios y secundarios, agregar dígito verificador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es el resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad. 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 CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO será fabricado por Qilu Antibiotics Pharmaceuticals Co Ltd., ubicada en Nº849 Dongjia Town, Licheng District, Jinana, Shandong, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. 24 horas almacenado entre 2-8°C, cuando se reconstituye y/o diluye en condiciones asépticas controladas y validadas con agua para inyectables, cloruro de sodio 0,9%, Ringer lactato, dextrosa 5%.

**"CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g"
Registro ISP Nº F-24860/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 frascos ampollas, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma de butilo y tapa flip-off, con polvo para solución inyectable, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 2 frascos ampollas, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma de butilo y tapa flip-off, con polvo para solución inyectable, más el folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos ampollas, etiquetado, de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma de butilo y tapa flip-off, con polvo para solución inyectable, más el 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 Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros Antibióticos Beta Lactámicos; Cefalosporinas tercera generación.

Código ATC : J01DD02.

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 Nº1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de pacientes con infecciones causadas por cepas sensibles: infecciones del tracto respiratorio, piel, tracto urinario, septicemia, infecciones del tejido óseo y articulaciones, ginecológicas, intraabdominales y del sistema nervioso central".

**"CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g"
Registro ISP Nº F-24860/19**

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.- Difem Laboratorios 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 farmacéutico de su propiedad, ubicado en Los Ceramistas 8685, La Reina, Santiago, Chile y/o en los laboratorios farmacéuticos de control de calidad externos de propiedad de Chilelab Services SpA (Quilalhue SpA), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos Nº 2761, comuna de Macul, Santiago y/o Laboratorio Condecas LTDA., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll Spa., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Instituto IADET SpA., ubicado en Camino del Cerro 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Avenida Vicuña Mackenna Nº 4860, Comuna de San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Colo Colo Nº 261, Comuna de Quilicura, Santiago y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio S.p.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 3585, Quinta Normal, Santiago y/o Laboratorio Biofarmacéutico BIOEQ SPA., ubicado en Arlegui Nº 440, Of. 909, Viña del Mar y/o Qualyserv SpA., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Difem Laboratorios S.A., propietario del registro sanitario.

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


9.- 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.

10.- Difem Laboratorios 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.- 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.

12.- 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**



Nº Ref.:RF1138798/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11802/19
Santiago, 31 de mayo de 2019

"CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g"
Registro ISP Nº F-24860/19

Cada frasco ampolla contiene:

Ceftazidima pentahidrato 1,1650 g
(Equivalente a 1,0 g de Ceftazidima)
Carbonato de sodio c.s.p. 1,3007 g



Nº Ref.:RF1138798/19
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11802/19
Santiago, 31 de mayo de 2019

“CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g”
Registro ISP Nº F-24860/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/636C7F8A627EBF4204258412006E6802/\$File/RF1138798_B7F28B94A68205880425840B005B8330_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/63CC434DCC00335604258412006E68A8/\$File/RF1138798_B7F28B94A68205880425840B005B8330_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9D5390B6300B865C04258412006E6976/\$File/RF1138798_B7F28B94A68205880425840B005B8330_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/6996E5CD5BE6E6FA04258412006E675E/\$File/RF1138798_B7F28B94A68205880425840B005B8330_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B7F28B94A68205880425840B005B8330**