



Nº Ref.:RF1638261/21

CONCEDE A PISA FARMACÉUTICA DE CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-26393/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24279/21

Santiago, 13 de septiembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pisa Farmacéutica de 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 **BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. de C.V., México; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 8 de septiembre de 2021; el Informe Técnico respectivo N° 444; ; el Informe Técnico de Jurídica N° 552; el Informe Técnico Analítico N° 586; el Informe Técnico de Validación N° 674;

CONSIDERANDO: PRIMERO: La presentación de fecha 08 de julio de 2021, 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 **BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL**;

SEGUNDO: El Informe Técnico de Jurídica N° 552, de fecha 05 de septiembre de 2021, cuyo resultado es favorable, sin observaciones; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica N° 586, de fecha 28 de julio de 2021, cuya conclusión es Antecedentes conformes, sin observaciones; El Informe Técnico de Validación N° 674, de fecha 02 de agosto de 2021, cuya conclusión es: *"El solicitante logró demostrar que se encuentra en el alcance de una acreditación abreviada (res. 2274, dto 634 y/o dto 17). Informe aprobado;*

TERCERO: Que los antecedentes aportados por el interesado y los mencionados informes técnicos fueron evaluados en la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados de fecha 08 de septiembre de 2021, la que recomendó aprobar el registro sanitario, dejando establecido que: la denominación presentada BUVACAINA se rechaza, dada su similitud fonética y gráfica con la Denominación Común Internacional, por lo que se autorizará con la denominación genérica, previo visto bueno del interesado; que la Indicación terapéutica autorizada corresponderá al producto al cual se asimila; la condición de venta del producto es Receta Médica y en consecuencia prohibición de efectuar publicidad por cualquier medio; **CUARTO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo N°3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; y; 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-26393/21, el producto farmacéutico BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL a nombre de Pisa Farmacéutica de Chile S.p.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorios Pisa S.A. de C.V., ubicado en Calle 7 N° 1308, Col. Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México; el Certificado de Libre venta correspondiente, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Pisa Farmacéutica de Chile S.P.A., ubicada en Magnere N° 1540 oficina 904, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo harán las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Camino lo Boza N°120-B, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Inversiones Peri logistic Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya N°1151, Macul, Santiago, Chile, por cuenta del titular del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo realizará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Inversiones Peri logistic Ltda., ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N°3280, Macul, Santiago, Chile y consistirá, conforme a lo declarado, en re-estuchados sin transformación de presentaciones, etiquetado de envases aprobados con textos autorizados en el registro sanitario y re-sellado de envases secundarios, cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Pública 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 Bupivacaina clorhidrato será fabricado por Moehs Catalana S.L. ubicada en Polígono Industrial Rubí Sur, Carrer de César Martinell I Brunet, 12A, 08191 Barcelona, España.

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



Nº Ref.:RF1638261/21
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24279/21

Santiago, 13 de septiembre de 2021

"BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL"
Registro ISP N° F-26393/21

d) Presentaciones:

Venta Pública: Caja de cartulina impreza y/o etiquetada que contiene de 1 a 10 frasco ampolla de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Caja de cartulina impreza y/o etiquetada que contiene de 1 a 100 frasco ampolla de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

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: Amidas. Anestésicos locales.

Código ATC : N01BB01.

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. 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: "Anestesia local o regional para la cirugía, procedimientos terapéuticos, diagnósticos u obstétricos".



Nº Ref.:RF1638261/21
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24279/21

Santiago, 13 de septiembre de 2021

"BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL"
Registro ISP Nº F-26393/21

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.- Pisa Farmacéutica de 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 el laboratorio farmacéutico de Control de Calidad externo de propiedad de Centro de Servicios de Análisis de Laboratorios S.p.A, ubicado en Av. Carrascal Nº3585, Quinta Normal, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, 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 Pisa Farmacéutica de 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 fabricante y 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.- Pisa Farmacéutica de 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. JUAN ROLDÁN SAEZER

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: 722B942169A64B800325874F0074D94E



Nº Ref.: RR1687454/21

GZR/VEY/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 30477/21

Santiago, 16 de noviembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 24279 de fecha 13 de septiembre de 2021, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico BUPIVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL, Registro Sanitario N° F-26393/21, concedido a Pisa Farmacéutica de Chile S.P.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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° 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.- **RECTIFIQUESE** la Resolución Exenta RW N° 24279 de fecha 13 de septiembre de 2021, referencia N° RF1638261 en el siguiente sentido:

a) En el numeral 1 d):

Donde dice:

Venta Público: Caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene de 1 a 10 frasco ampolla de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene de 1 a 100 frasco ampolla de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Debe decir:

Venta Público: Caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene de 1 a 10 ampollas de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Caja de cartulina impresa y/o etiquetada que contiene de 1 a 100 ampollas de vidrio transparente incoloro tipo I, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

b) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente:

Cada ampolla con solución inyectable contiene:

Bupivacaina Clorhidrato	50 mg
Cloruro de sodio	80 mg
Ácido clorhídrico, para ajuste de pH	c.s.
Hidróxido de sodio, para ajuste de pH	c.s.
Agua para inyectables c.s.p.	10 mL

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

