



Nº Ref.:RF1747920/21

CONCEDE A INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26763/22 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10667/22
Santiago, 26 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., 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 **PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India, en uso de licencia BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, India; El Certificado de Producto Farmaceutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de abril de 2022; el Informe Técnico respectivo Nº 193;

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, al incorporar fecha (mes-año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, del folleto de información al paciente, se suprime la información de farmacodinamia y farmacocinética, pues es información especializada que corresponde al folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para similares terapeuticos registrados; **CUARTO:** Conforme a 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 reconstitución/dilución, establece que los productos que no poseen preservantes desde el punto de vista microbiológico deben ser utilizados inmediatamente; **QUINTO:** Conforme a lo establecido en esta misma Guía de la EMA se establece que el tiempo de almacenamiento y las condiciones son responsabilidad del usuario y podría ser utilizado y administrado en un plazo no mayor a las 24 horas almacenado entre a 2ºC y 8ºC después de la reconstitución/dilución si es realizada en un lugar con condiciones asépticas controladas y validadas; **SEXTO:** Que se otorga un plazo de diez meses para actualizar y presentar la respectiva solicitud de modificación de la metodología analítica del producto terminado, adjuntando el informe de validación y/o verificación de ensayo de sustancias relacionadas, en cumplimiento a lo autorizado en el anexo de especificaciones de producto terminado; 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 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 Nº F-26763/22, el producto farmacéutico PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g a nombre de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd, ubicado en Plot. No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi, Distt. Solan. (H.P) India y en uso de licencia de Baxter Pharmaceuticals India Private Limited ubicado en Ramdas Road, Off. Sindhu Bhawan Road, Bodakdev Ahmedabad, Gujarat 380054, India , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., ubicado en Av. Suecia Nº 155, Providencia, propietario del registro sanitario, quien realizará el almacenamiento y la distribución mediante la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Presidente E. Frei Montalva Nº 6001/57, El Cortijo, Conchalí.

b) Los principios activos PIPERACILINA SÓDICA y TAZOBACTAM SÓDICO serán fabricados por M/s. Aurobindo Pharma Limited, Unit - V, ubicado en Plot No 68-70, 73-91, 95, 96, 260 & 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC. 24 horas, almacenado a no más de 25ºC para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables y 48 horas, almacenado entre 2ºC y 8ºC, para el producto reconstituido/diluido en condiciones asépticas validadas, con agua para inyectables.



Nº Ref.:RF1747920/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10667/22

Santiago, 26 de abril de 2022

**"PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g"
Registro ISP Nº F-26763/22**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartón impreso que contiene 1 a 100 viales de vidrio tipo III, etiquetados, transparentes, con tapón de goma de butilo gris y sello flip off. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartón impreso que contiene 1 vial de vidrio tipo III, etiquetado, transparente, con tapón de goma de butilo gris y sello flip off. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartón impreso que contiene 1 a 10 viales de vidrio tipo III, etiquetados, transparentes, con tapón de goma de butilo gris y sello flip off. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente en su interior.

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.

- e) Condición de venta: Receta Médica.
- f) Grupo Terapéutico: Antibacterianos para uso sistémico antibacterianos Beta-lactámicos.
- Código ATC : J01CR05.

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. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 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: "Tratamiento de infecciones polimicrobianas severas en que se sospecha presencia de microorganismos aeróbicos y anaerobios (intra-abdominal, piel y estructuras cutáneas, tracto respiratorio superior e inferior, ginecología)".



Nº Ref.:RF1747920/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10667/22
Santiago, 26 de abril de 2022

"PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g"
Registro ISP Nº F-26763/22

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.- Industrial Y Comercial Baxter De Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA. como propietario del registro sanitario.

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.- INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., 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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 570B1587CC31C4BF8425883000677577



Nº Ref.:RF1747920/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10667/22
Santiago, 26 de abril de 2022

“PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g”
Registro ISP Nº F-26763/22

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

Piperacilina sódica 4,029 g
(Equivalente a 4,0 g de Piperacilina)
Tazobactam sódico 0,536 g
(Equivalente a 0,50 g de Tazobactam)



Nº Ref.:RF1747920/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10667/22
Santiago, 26 de abril de 2022

“PIPERACILINA/TAZOBACTAM POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g”
Registro ISP Nº F-26763/22

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/0CEC8D20E4A5606384258832006E72ED/\$File/RF1747920_570B1587CC31C4BF8425883000677577_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/3E37B93A816F173784258832006E73EB/\$File/RF1747920_570B1587CC31C4BF8425883000677577_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/C2FE09193B50473C84258832006E74DB/\$File/RF1747920_570B1587CC31C4BF8425883000677577_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CA8FU2.nsf/All+Documents/5D855C4219E1261184258832006E7204/\$File/RF1747920_570B1587CC31C4BF8425883000677577_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **570B1587CC31C4BF8425883000677577**