

APS/JCL/FRC/jcs
Nº Ref.:RF1297037/19

CONCEDE A BLAU FARMACEUTICA CHILE S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2911/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20% (ALBÚMINA HUMANA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28087/21
Santiago, 20 de octubre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BLAU FARMACEUTICA CHILE S.P.A. el Informe Técnico de Jurídica Nº 223 de fecha 31 de marzo de 2020; el Informe Técnico Analítico de la Sección de Productos Biológicos Nº 59 de fecha 19 de octubre de 2021 y el Informe Técnico de Seguridad y Eficacia de fecha 7 de junio de 2021; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: La presentación de BLAU FARMACÉUTICA CHILE S.P.A. de fecha 27 de diciembre de 2019, 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 BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20% (ALBÚMINA HUMANA);

SEGUNDO: Que, mediante la resolución exenta 14616/21 con fecha 17 de junio de 2021, se envió un término probatorio solicitando información específica de los diferentes procesos productivos y antecedentes legales del producto solicitado. La respuesta al término probatorio ingresó con fecha 24 de agosto de 2021 y, de acuerdo a ésta, se realizaron dos solicitudes de aclaración con fecha 6 de septiembre de 2021 y 7 de octubre de 2021, que fueron respondidas con fecha 9 de septiembre de 2021 y 7 de octubre de 2021, respectivamente;

TERCERO: El resultado favorable del Informe Técnico de Jurídica Nº 223 de fecha 31 de marzo de 2020; del Informe Técnico Analítico de la Sección de Productos Biológicos Nº 59 de fecha 19 de octubre de 2021 y del Informe Técnico de Seguridad y Eficacia de fecha 7 de junio de 2021;

CUARTO: El acuerdo de la Octava Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 20 de agosto de 2021;

QUINTO: Que, en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado, 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 N° B-2911/21, el producto farmacéutico BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20% (ALBÚMINA HUMANA) a nombre de BLAU FARMACEUTICA CHILE S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Sanquin Plasma Products B.V. (spp), ubicado en Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Holanda, procedente de Blaufarma Uruguay S.A., ubicado en Luis Bonavita 1266, oficina 105, Montevideo, Uruguay, y/o Blau Farmacêutica S.A., ubicado en Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, N°2833, Prédio 200, Cotia, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Blau Farmacéutica Chile S.P.A. ubicada en La Concepción N° 191, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será realizado por Inversiones Peri Logistics Limitada, ubicada en Av. Rodrigo de Araya N° 1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local será realizado por Inversiones Peri Logistics Limitada, ubicada en Obispo Arturo Espinoza Campos (ex Los Tres Antonios) N° 3280, Macul, Santiago. Las actividades de reacondicionamiento consistirán en inkjet, stickers y cambio de estuche.

b) El principio activo ALBÚMINA HUMANA será fabricado por Sanquin Plasma Products B.V. (spp) ubicada en Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Holanda.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla incoloro de vidrio tipo II de la Farmacopea Europea, con tapón de goma, elastómero bromo butílico y sello de aluminio más folleto con información al paciente. Todo debidamente sellado, etiquetado y rotulado. Contenido: 1 a 10 Frasco Ampolla de 50 ó 100 mL.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla incoloro de vidrio tipo II de la Farmacopea Europea, con tapón de goma, elastómero bromo butílico y sello de aluminio más folleto con información al paciente. Todo debidamente sellado, etiquetado y rotulado. Contenido: 1 Frasco Ampolla de 50 ó 100 mL.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla incoloro de vidrio tipo II de la Farmacopea Europea, con tapón de goma, elastómero bromo butílico y sello de aluminio más folleto con información al paciente. Todo debidamente sellado, etiquetado y rotulado. Contenido: 1 a 200 frascos ampolla de 50 ó 100 mL.

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 Simple.

f) Grupo Terapéutico: Sustitutos de sangre y fracciones proteicas plasmáticas.

Código ATC : B05AA01

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20%, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ALBÚMINA HUMANA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Restablecimiento y mantenimiento del volumen de sangre circulante, cuando la deficiencia de volumen ha sido demostrada, y el uso de un coloide es apropiado.
La elección de la albúmina en lugar de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente individual, basado en las recomendaciones oficiales".

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.- Blau Farmacéutica Chile S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SPA., ubicado en Av. Carrascal Nº3585, Quinta Normal, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

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, 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.- Blau Farmacéutica 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.- 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



70

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



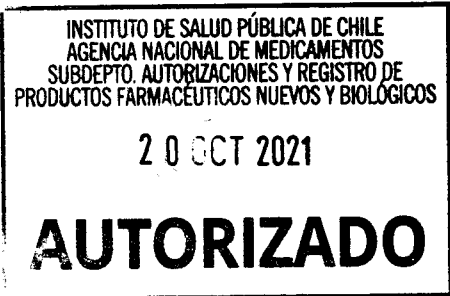
Nº Ref.:RF1297037/19
APS/JCL/FRC/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28087/21
Santiago, 20 de octubre de 2021

"BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20% (ALBÚMINA HUMANA)"
Registro ISP Nº B-2911/21

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:		
Albúmina humana 95% (1)	20	g
Caprilato de sodio	0,332	g
Cloruro de sodio	10	mmol Na+
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	c.s.	
Ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.	
Agua para inyectables	c.s.	

(1) Corresponde a un producto proteico con un 95% de albúmina humana como mínimo.



Nº Ref.:RF1297037/19
APS/JCL/FRC/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28087/21
Santiago, 20 de octubre de 2021

"BLAUBIMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 20% (ALBÚMINA HUMANA)"
Registro ISP Nº B-2911/21

Clave de fabricación del producto es: YMXXCZZZA-Z

Interpretación de la clave :

YY = año de fabricación con dos digitos

M=mes de fabricación desde A a L (enero a diciembre)

XX=día de fabricación con dos digitos (01 a 31)

CZZZ=codigo por producto, dosis y volumen de vial (letras y numeros)

H162=50 mL

H163=100mL

A-Z= codigo utilizado si el lote se divide. (si un lote se divide en 3 partes, se crea un lote A, lote B y lote C). Si el lote no se divide, simplemente se denomina lote A.



ESPECIFICACIONES

BLAU FARMACEUTICA CHILE S.p.A.

Especificaciones de producto terminado Blaubimax solución inyectable 20% (albúmina humana)

Las especificaciones del medicamento se presentan en la siguiente Tabla. El producto cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea: "Solución de albúmina humana (0255)". Los tamaños de envase son 50 y 100 mL.

Ensayo	Método	N° Método	Liberación	Final vida útil
<u>Concentración y pureza</u>				
Proteínas totales	Proteínas totales	M145 [#]	190 - 210 g/L	
Composición de la proteína	Electroforesis	M235 [#]	≥ 95 % albúmina	
Distribución tamaño molecular	Cromatografía de exclusión por tamaño, HPLC	M282 [#]	≤ 10 % polímeros y agregados	
Hemo	Espectrofotometría de absorción, solución de proteínas 1 % (p/v) en NaCl 0,9 % (p/v)	M237 [#]	$A_{403} \leq 0,15$	
Activador de precalicreína	Activador de precalicreína	M285 [#]	≤ 35 UI/mL	
Potasio	Espectrometría de emisión atómica	M233 [#]	≤ 0.05 mmol/g de proteínas	
Aluminio	Espectrometría de emisión óptica	M200	≤ 80 µg/L	≤ 200 µg/L
<u>Volumen extraíble</u>				
50 mL	Peso	M079 [#]	≥ 50 mL	
100 mL			≥ 100 mL	
<u>Esterilidad</u>	Filtración por membrana	M413 [#]	Estéril	
<u>Pirógenos</u>	Pirógenos	PR08/INS/010 3/12 [#]	Libre de pirógenos	
<u>Endotoxinas</u>	Endotoxinas (Cinético cormogénico)	M343/M376 [#]	-	< 1,3 UI/mL
<u>pH</u>	Determinación potenciométrica de pH; solución de proteínas 1 % (p/v) en NaCl 0,9 % (p/v)	M207 [#]	6,7 – 7,3	
<u>Apariencia</u>	Inspección visual	M203# M205#	Solución clara BY2-BY4	
<u>Claridad</u>				
<u>Color de la solución</u>				
<u>Excipientes</u>				
Sodio	Espectrometría de emisión atómica	M234 [#]	95 – 105 mmol/L	
Caprilato	Cromatografía de gases	M115	18 - 22 mmol/L	
<u>Identification</u>				
Composición proteica	Inmunoelectroforesis	M091 [#]	El componente principal es albúmina	-
<u>Descripción de envase</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene frasco ampolla incoloro de vidrio tipo II de la Farmacopea Europea, con tapón de goma, elastómero bromo butílico y sello de aluminio más folleto con información al paciente. Todo debidamente sellado, etiquetado y rotulado.			

[#] Método conforme Farmacopea Europea.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

20 OCT 2021

Firma Profesional